

**IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL BASADO
EN LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA A LA EMPRESA NUTRY
DAIRY (TUNJA)**

**ELKIN ARNALDO PUERTO SÁNCHEZ
DAVID DANILO GARCÍA CUIDA**

**UNIVERSIDAD PEDAGÓGICA Y TECNOLÓGICA DE COLOMBIA
FACULTAD SECCIONAL DUITAMA
ADMINISTRACIÓN INDUSTRIAL
DUITAMA
2015**

**IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL BASADO
EN LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA A LA EMPRESA NUTRY
DAIRY (TUNJA)**

**ELKIN ARNALDO PUERTO SÁNCHEZ
DAVID DANILO GARCÍA CUIDA**

Tesis o trabajo de investigación presentada(o) como requisito parcial para optar al
título de:
Administrador Industrial

Directora:
Sandra Mimiya Gómez Ángel
Administrador Industrial. Msc. Gestión Ambiental

Codirectora
Ludyng Natalia Alvarado Carmona
Química de Alimentos. Esp. Ingeniería de Procesos de Alimentos y Biomateriales

**UNIVERSIDAD PEDAGÓGICA Y TECNOLÓGICA DE COLOMBIA
FACULTAD SECCIONAL DUITAMA
ADMINISTRACIÓN INDUSTRIAL
DUITAMA
2015**

Nota de Aceptación

Firma del Presidente del Jurado

Firma Jurado

Firma Jurado

Duitama, noviembre 2015

DEDICATORIA

A donde sea que haya llegado, no arribe solo.

Por mucho esfuerzo y trabajo... el mérito no es exclusivamente mío.

Siempre hubo algo o una razón.... Siempre estuvo alguien.

Siempre existió un viento debajo de mis alas... para ayudarme a volar.

Al Creador de todas las cosas, Al forjador de mi camino. El que me ha dado fuerza para continuar cuando a punto de caer he estado, por ello y con toda humildad que de mi corazón puede emanar, dedico primeramente mi trabajo a Dios.

A mi madre Ana Gilma Sánchez Cifuentes que ha sido un pilar fundamental en mi formación como profesional, por brindarme la confianza, el amor y la oportunidad para lograrlo.

A mi padre José del Carmen Puerto Camargo por su respaldo y sabiduría, por acompañarme en cada instante de mi vida, por enseñarme el valor de la nobleza y que una caída no es una derrota sino es el comienzo de una lucha que siempre termina en éxito.

Al amor de mi vida Ludyng Natalia Alvarado por su comprensión, paciencia y amor permanente. Especialmente porque me ha brindado los momentos más felices de mi vida.

A mi amado hijo Miguel Ángel Puerto Alvarado, por ser mi fuente de motivación e inspiración para poder superarme cada día más.

Elkin Arnaldo Puerto Sánchez

AGRADECIMIENTOS

A Dios por ser mi guía, y por cada bendición recibida. Porque me has cargado cuando mis fuerzas no dan más.

A mi Alma Mater, la Universidad Pedagógica y Tecnológica de Colombia, por haberme dado la oportunidad de pertenecer a la familia upetecista.

Al programa de Administración Industrial y a todos los docentes que hicieron parte de este proceso de formación.

A nuestra directora de tesis Sandra Mimiya Gómez Ángel, por sus orientaciones y entrega al proyecto.

A nuestra codirectora, Ludyng Natalia Alvarado, por todo el tiempo, esfuerzo y dedicación.

A Holman Alvarado y Patricia Roberto, por abrirnos las puertas de su empresa para la realización de este proyecto.

A mi amigo Mauricio Chivatá, por toda su asesoría y amistad incondicional.

A mi compañero de tesis Danilo García, por su amistad y nobleza constante.

A mis hermanos Lady Carolina e Iván Darío por su compañía y apoyo a lo largo de estos cinco años. Por hacerme reír, llorar y porque hemos vivido momentos inolvidables.

A mi sobrino y ahijado Sergio Felipe Rojas, por darme una sonrisa diaria.

A la familia Alvarado Carmona, especialmente a la Señora Mariela, por todo el cariño brindado.

A todo mis compañeros y amigos de universidad porque me hicieron crecer como persona. Nunca los olvidare.

DEDICATORIA

A mi poder superior Dios porque en los
En momentos difíciles ha estado a mi lado
Brindándome fortaleza y esperanza en todas
Las circunstancias y momentos de mi vida.

A mi Madre Cénida Cuida Santos por su
Amor, cariño, enseñanzas que día a día me
Brinda con el mayor entusiasmo posible.

A mi padre Jorge Eliecer García Ramírez por
Ser ejemplo para mi vida, por su veracidad
Optimismo inquebrantable que lo caracteriza
Como un triunfador.

A mi hermano Jota Maicol García por ser una
Persona especial, inteligente, amigo y
Confidente mi alegría para seguir trabajando.

A mi abuelo Samuel García Ramos mi Padrino
Amigo, hermano, mentor y ejemplo a seguir
Para mi vida y mis proyectos.

David Danilo García Cuida

AGRADECIMIENTOS

A DIOS por ser mi fortaleza y dirección en este gran proyecto.

A la Universidad Pedagógica y Tecnológica de Colombia porque durante 5 años de trayectoria académica siempre obtuve el mejor servicio, acogida y aprendizaje.

A la escuela de Administración Industrial por enseñarme durante esta gran trayectoria académica el sentido de pertenencia, unidad y de gratitud hacia mi carrera.

Al Docente Administrador Industrial Diego Carreño por su amistad desde el inicio de la carrera y sus enseñanzas durante el transcurso de las cátedras dictadas.

A Elkin Puerto mi compañero de tesis y amigo por su respaldo incondicional durante este trabajo de grado

A Natalia Alvarado Codirectora del trabajo de grado por sus enseñanzas, su guía y dirección en este proceso.

A la Directora de Tesis Sandra Mimiya Por su guía y dirección en el proyecto de grado.

Al Docente Ingeniero Químico Jairo Omar delgado el cual estuvo atento a las correcciones del proyecto de grado y su interés por realizar de este trabajo de la mejor manera.

A Hilda Lucia Jiménez un ejemplo de maestra y con gran cariño expresar mis más sinceros agradecimientos por su motivación, sus enseñanzas durante el transcurso de mi vida universitaria.

A mi Abuelo Samuel García Ramos por su más sincera amistad, por sus enseñanzas, lecciones que día a día me hacen una mejor persona.

A mis amigos Wilmar Camargo, Christian Lizarazo y Felipe Tiboche por su amistad, compañerismo y ayuda en los momentos de dificultad.

RESUMEN

La siguiente tesis expone el resultado de la implementación de un sistema de gestión documental basado en las buenas prácticas de manufactura en la empresa NUTRY DAIRY de la ciudad de Tunja, con el fin de brindar evidencia integral a todos los clientes, proveedores y empleados sobre los controles específicos que están implementados para asegurar la calidad del producto.

Se visitó la planta para formular un diagnóstico inicial o perfil sanitario donde se evaluaron los diferentes parámetros que establece el decreto 3075 de 1997. El diagnóstico arrojó que aspectos como: Instalaciones físicas, instalaciones sanitarias, prácticas higiénicas y medidas de protección, Manejo y disposición de residuos sólidos, Manejo y disposición de residuos líquidos, obtuvieron más del 80 % de cumplimiento. El resto de aspectos no alcanzaron el 70% de cumplimiento.

Posteriormente se diseñó una matriz de impacto en donde se evaluó el porcentaje de cumplimiento menores del 70 % que son: Educación y capacitación, abastecimiento de agua, limpieza y desinfección, control de plagas, condiciones de proceso y fabricación, salud ocupacional y aseguramiento y control de la calidad. A estos aspectos se les aplicaron las acciones correctivas, en las que se concluyó que fallaban en la parte documental.

Se elaboró un sistema de gestión documental en donde se estableció todo el direccionamiento estratégico de la empresa, el mapa de procesos y los diferentes puntos críticos de control que minimizan el riesgo de que se presenten eventos que afecten la normal operación de la planta. Por otro lado se desarrolló la documentación de los procedimientos de limpieza y desinfección, control integrado de plagas, manejo de residuos sólidos, limpieza y desinfección del tanque, limpieza y desinfección de la planta, capacitación a manipuladores y mantenimiento correctivo y preventivo de los equipos.

Para Cada uno de estos procedimientos se diseñaron distintos formatos con los cuales la empresa puede controlar y registrar sus actividades para una mejor toma de decisiones.

Finalmente, se hizo una comparación entre el diagnóstico inicial y el diagnóstico final con los resultados de la implementación del sistema de gestión documental dando como resultado que el porcentaje de cumplimiento inicial fue de 71% y el final de 99,3%.

Como valor agregado se elaboró una base de datos en la que se almacenan eficazmente todos los procedimientos y formatos, siendo una gran herramienta informática para el manejo, control y seguridad de toda la documentación.

Palabras Claves: Buenas prácticas de manufactura, sistema de gestión documental.

ABSTRACT

The following thesis presents the results of the implementation of a document management system based on good manufacturing practices in the company Nutry DAIRY city of Tunja, in order to provide comprehensive evidence to all customers, suppliers and employees about the specific controls are in place to ensure product quality.

Visited the plant to make an initial diagnosis or medical profile where the various parameters set by the 3075 decree 1997. The diagnosis showed that evaluated aspects: physical facilities, sanitation, hygienic practices and protective measures, management and disposal solid waste management and disposal of liquid waste, obtained more than 80% compliance. The remaining issues did not reach 70% compliance

Education and training, water, cleaning and disinfection, pest control, and manufacturing process conditions, occupational health and QA: Subsequently an impact matrix where the percentage of under 70% compliance was evaluated that are designed quality. These aspects are implemented corrective actions, in which it was concluded that failed in the documentary part.

Document management system where all the strategic direction of the company, the map of the different processes and critical control points that minimize the risk that events affecting the normal operation of the plant was established submitted was developed. Furthermore the documentation of cleaning and disinfection procedures, integrated pest management, solid waste management, cleaning and disinfection tank, cleaning and disinfection of the plant, training handlers and corrective and preventive maintenance of equipment was developed.

For each of these procedures different formats with which the company can monitor and record your activities for better decision-making they are designed.

Finally, a comparison was made between the initial diagnosis and the final diagnosis with the results of the implementation of document management system with the result that the initial compliance rate was 71% and the final 99.3%.

As an added bonus a database in which all procedures and formats are developed effectively stored, being a software tool for the management, control and security of all documentation.

Keywords: Good manufacturing practices, document management system.

TABLA DE CONTENIDO

CAPÍTULO I.....	15
1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	15
1.1. Planteamiento del Problema.....	15
1.2. Formulación del problema	17
2. OBJETIVOS	18
2.1. OBJETIVO GENERAL	18
2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	18
3. JUSTIFICACIÓN	19
CAPÍTULO II.....	21
4. MARCOS DE REFERENCIA.....	21
4.1. MARCO TEÓRICO	21
4.1.1. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	21
4.2. MARCO CONCEPTUAL	25
4.3. MARCO CONTEXTUAL	28
HISTORIA DE LA EMPRESA NUTRY DAIRY.....	28
4.4. MARCO LEGAL PARA LA INDUSTRIA LÁCTEA.....	30
5. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN	31
5.1. TIPO DE INVESTIGACIÓN	31
5.2. FUENTES DE INVESTIGACIÓN	31
5.3. FASES PROCEDIMENTALES DE LA INFORMACIÓN.....	31
5.3.1. FASE 1: Realización de un diagnóstico mediante la observación, registrando los hallazgos en los formatos para evaluar el perfil sanitario de la empresa.	31
5.3.2. FASE 2: Diseño de una matriz de impacto con el fin de verificar el grado de cumplimiento de los requisitos estipulados en el marco legal según el decreto 3075 de 1997.	33
5.3.3. FASE 3: Elaborar un sistema de gestión documental basado en las buenas prácticas de manufactura	33
5.3.4. FASE 4: Desarrollo de una base de datos para facilitar el manejo y almacenamiento de los procedimientos y formatos implementados en la empresa.	34

5.3.5. FASE 5: Comparación el diagnóstico inicial con los resultados de la implementación del Sistema de gestión documental mediante un cuadro comparativo.....	34
CAPÍTULO III	35
6. RESULTADOS Y ANÁLISIS	35
6.1. Diagnóstico Inicial.....	35
6.1.1. Análisis del diagnóstico inicial.	36
Tabla 7. Resultados del análisis del diagnóstico realizado en la empresa NUTRY DAIRY.	36
6.2. Matriz de Impacto	38
6.2.1. Resultados de la matriz de impacto	41
6.3. Resultado del sistema de gestión documental basado en las buenas prácticas de manufactura.	45
6.4. Desarrollo de una base de datos para facilitar el manejo y almacenamiento de los procedimientos y formatos implementados en la empresa.	61
6.5. Comparación diagnóstico inicial con el diagnostico final	63
7. CONCLUSIONES.....	66
8. RECOMENDACIONES	67
9. BIBLIOGRAFÍA	68

TABLA DE TABLAS

Tabla 1. Legislación nacional vigente para la industria alimentaria	30
Tabla 2 Perfil Sanitario.....	32
Tabla 3: Porcentaje de cumplimiento perfil sanitario.....	32
Tabla 4 Matriz de impacto.....	33
Tabla 5 Comparación del perfil sanitario inicial y perfil sanitario final	34
Tabla 6 Resultado del diagnóstico Grafico 1 Resultado de las calificaciones.....	35
Tabla 7. Resultados del análisis del diagnóstico realizado en la empresa NUTRY DAIRY.....	36
Tabla 8. Porcentaje del nivel de cumplimiento de las BPM en la empresa NUTRY DAIRY	36
Tabla 9. Resultado matriz de Impacto	38
Tabla 10 Inventario de procedimientos. Formatos, protocolos, instructivos.....	57
Tabla 11 Contenido de los documentos.....	58
Tabla 12 Resultados del análisis del diagnóstico final realizado en la empresa NUTRY DAIRY	63

TABLA DE GRÁFICOS

Tabla 6 Resultado del diagnóstico	Grafico 1 Resultado de las calificaciones.....	35
Grafico 2 Resultado del porcentaje de cumplimiento de cada aspecto.....		37
Grafico 3 Comparación Diagnóstico Inicial de los parámetros del decreto 3075 de 1997 Con el Diagnostico Final		65

INTRODUCCIÓN

La industria de alimentos cuenta en todo momento con el factor de riesgo de contaminación de sus productos, estos riesgos pueden ser biológicos, físicos o químicos, y pueden ser causantes de una ETA (enfermedad transmitida por alimentos), por esta razón y ante la existencia de alimentos que presentan riesgo en la salud pública y afectan la integridad de los consumidores las empresas tienen la obligación de ofrecer alimentos seguros, inocuos y de calidad; surge entonces la necesidad de elaborar e implementar un sistema de gestión documental sobre buenas prácticas de manufactura (BPM) que garanticen la higiene y saneamiento durante el proceso de elaboración, envasado, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos.

Adicionalmente, el empleo de las normas BPM aporta una gran cantidad de ventajas para la empresa, por ejemplo, genera confianza en los consumidores, reduce costos, genera sentido de pertenecía entre los manipuladores, mantiene el orden en la secuencia lógica del proceso de producción, contribuye a que el alimento sea de calidad al cumplir con los mejores atributos nutricionales, sensoriales y comerciales, le da estabilidad y posicionamiento a la empresa. (Bedoya, 2013).

Dentro del grupo de alimentos que presentan mayor riesgo en salud pública se encuentran la leche y derivados lácteos, el principal objetivo de este proyecto es implementar un sistema de gestión documental basado en las buenas prácticas de manufactura según el decreto 3075 de 1997, a la empresa de yogures NUTRY DAIRY, empresa netamente Boyacense que se dedica a la producción y comercialización de yogurt con trozos de frutas y cultivos probióticos dentro de su composición. El yogurt viene con sabores innovadores como café, ron con pasas, arequipe con pasas, frutos amarillos y frutos rojos, además de los sabores tradicionales: melocotón, mora, fresa y guanábana.

El sistema de gestión documental basado en las buenas prácticas de manufactura será una herramienta que servirá como soporte para demostrar la calidad de los productos, evitando la generación de desperdicios, sobre costo de la mano de obra, demoras, e inversiones innecesarias y así poder competir en el mercado con las empresas de mayor reconocimiento tanto a nivel regional como nacional como son Alpina, Algarra, Colanta, yogurt del Páramo, Peslac, entre otras.

CAPÍTULO I

1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1. Planteamiento del Problema

Para ser altamente competitivos en la industria hay que cumplir una serie de exigencias y regulaciones, impuestas por los gobiernos y por los consumidores para prevenir la incidencia de enfermedades transmitidas por los alimentos, ya que estas son causa de muchas enfermedades (FAO,2001).

En la actualidad las industrias que fabrican, procesan, envasan, almacenan, transportan, distribuyen y comercializan cualquier tipo de alimento se han dado cuenta de la importancia de asegurar la calidad de los productos siguiendo la cadena alimentaria desde la producción primaria hasta el consumo final. Todo esto basado en la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura y en el uso de las normas y decretos vigentes que permiten que el producto cumpla con los requerimientos tanto de la empresa como del cliente (Castillo, 2008).

Las buenas prácticas de manufactura (BPM) son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción. Las BPM además de ser un requisito, son una necesidad para cualquier empresa, con ellas se mejoran las condiciones de calidad de los productos y se garantiza al consumidor un producto confiable (Corporación Centro de Desarrollo Productivo de Alimentos, 2010).

Las pequeñas y las medianas empresas enfrentan muchos desafíos para la implementación de las buenas prácticas y de los sistemas de gestión de inocuidad cada vez más integrales y complejos para salvaguardar la salud de los consumidores y ganarse su confianza, con las mismas responsabilidades que cualquier otra empresa alimentaria de mayores dimensiones, independientemente de que la producción se orienta al comercio local o al internacional (Díaz, 2009)

Un ejemplo de lo anterior lo representan las industrias lácteas, las cuales tienen una gran responsabilidad con el consumidor, ya que ofrecen uno de los productos más importantes en la canasta familiar y son de consumo diario, por esta razón, las personas requieren alimentos agradables, con un alto valor nutritivo e inoctrinos, además, este tipo de alimentos para poder mantenerse en el mercado deben ser más competitivos lo cual se logra con la implementación de un sistema

documental basado en las Buenas Prácticas de Manufactura asegurando resultados satisfactorios y productos de alta calidad.

NUTRY DAIRY es una empresa láctea de Tunja dedicada a la elaboración, distribución y comercialización de yogures, siendo este un alimento funcional, que cuenta no solo con las propiedades nutricionales de un yogur normal, sino que además, dentro de su composición lleva un cultivo de bacterias probióticas que son microorganismos benéficos, que ayudan a regular la flora intestinal. NUTRY DAIRY maneja cuatro líneas de producción de yogur: entera, deslactosada, dietética y endulzada con stevia según las necesidades del consumidor, ofrece una amplia gama de sabores incluyendo los tradicionales y como novedad sabores únicos como lo son: café, ron con pasas, arequipe con pasas, frutos rojos y frutos amarillos. La empresa lleva dos años de constituida en el mercado y sus productos son comercializados en almacenes de cadena y cuenta con canales de distribución en los cuales no se utiliza ningún intermediario entregando el producto directamente al cliente no solo en Tunja sino en diferentes ciudades de Boyacá.

Es una empresa que maneja en la producción protocolos de higiene establecidos en el decreto 3075, sin embargo, no tiene documentado el manual de Buenas Prácticas de Manufactura siendo esto un limitante tanto para ser competitivo con marcas reconocidas como para más adelante aspirar a ser certificada con las normas de calidad.

En agosto del año 2014 le fue otorgado el registro sanitario y hasta el momento no ha recibido la visita del INVIMA ni se ha hecho una auditoria interna con algún ente externo, por lo cual nuestra investigación va a ser el punto de partida para implementar las BPM.

Ante la necesidad de ofrecer productos higiénicos y de alta calidad, es fundamental prevenir diferentes eventos que alteren las características ideales del proceso y el producto final tales como la generación de desperdicios, sobre costo de la mano de obra, demoras, errores en la utilización de materias primas e inversiones innecesarias.

Pensando en esto y en la futura expansión de la empresa se hace importante la elaboración de un sistema de gestión documental basado en las buenas prácticas de manufactura.

1.2. Formulación del problema

¿Cómo implementar un sistema de gestión documental basado en las buenas prácticas de manufactura en la empresa NUTRY DAIRY que permita aumentar el porcentaje de cumplimiento definido en el decreto 3075 de 1997?

2. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO GENERAL

Implementar un sistema de gestión documental basado en las buenas prácticas de manufactura según el Decreto 3075 de 1997 sobre las condiciones básicas de higiene en la Empresa NUTRY DAIRY con el fin de garantizar la seguridad, inocuidad y calidad del producto.

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Realizar un diagnóstico inicial mediante la observación registrando los hallazgos en los formatos para evaluación del estado sanitario de la empresa.
- Diseñar una matriz de impacto con el fin de evaluar los índices de desempeño más bajos y así establecer acciones correctivas.
- Elaborar un sistema de gestión documental basado en las buenas prácticas de manufactura.
- Desarrollar una base de datos para facilitar el manejo y almacenamiento de los procedimientos y formatos implementados en la empresa.
- Comparar el diagnóstico inicial con los resultados de la implementación del manual mediante un cuadro comparativo del antes y el después (Lista de chequeos).

3. JUSTIFICACIÓN

Actualmente la industria láctea ante la necesidad de ajustarse a un mercado cada vez más exigente como producto de la globalización y con el fin de proteger la salud del consumidor, se ve obligada a cumplir con una serie de parámetros exigidos por las autoridades sanitarias, en función del desarrollo de los procesos productivos de manufactura de alimentos procesados como el yogur. De igual manera, la creación de nuevas empresas con enfoque hacia la producción de este tipo de alimento y aumento en el número de ETA's (enfermedades transmitidas por alimentos), hacen que el gobierno nacional en conjunto con las autoridades sanitarias regulen la ejecución de las buenas prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano (Ministerio de Salud).

Las industrias que procesan no solo alimentos lácteos sino de cualquier tipo, se han dado cuenta de la importancia de asegurar la inocuidad de los productos, desde la producción primaria hasta el consumo final, ya que los consumidores exigen cada vez más estrictas normas de sanidad, inocuidad y calidad de los productos alimenticios. La insalubridad de los alimentos ha representado un problema de salud para el ser humano desde los inicios de la historia, y muchos de los problemas actuales en esta materia no son nuevos. Aunque los gobiernos de todo el mundo se están esforzando al máximo por aumentar la salubridad del suministro de alimentos, la existencia de enfermedades de transmisión alimentaria sigue siendo un problema de salud significativo tanto en los países desarrollados como en los países en desarrollo (Organización mundial de la salud, 2004).

Las regulaciones de los gobiernos y las expectativas del consumidor para la industria alimentaria son cada vez más exigentes en cuanto a calidad e inocuidad de los productos, por lo que se han desarrollado programas para asegurar que estos sean inocuos y de buena calidad. La respuesta a estas exigencias está en la implementación de mecanismos de verificación que tengan en cuenta la prevención o control de los peligros a lo largo de todo el proceso y de los costos derivados de las fallas (Secretaría de agricultura, ganadería, pesca y alimentos de Argentina, 2005).

Los alimentos, además de ser una fuente de nutrientes y energía necesaria para el cumplimiento de funciones metabólicas, constituyen el mayor vector de contaminación química, física y microbiológica para los seres humanos. Por lo tanto, toda empresa de alimentos tiene como responsabilidad garantizar al consumidor que el producto elaborado no presente ningún riesgo para la salud (NTC 22000).

Debido a lo anterior NUTRY DAIRY, una empresa nueva del sector de alimentos dedicada a la elaboración y comercialización de yogur con fruta. Debido al fuerte mercado que esta empresa maneja se ve en la necesidad de mejorar la calidad de los alimentos para entregar un mejor producto a sus clientes, y más cuando su visión es la de posicionarse como una de las mejores empresas lácteas de la región.

Lo anterior se pretende hacer mediante el desarrollo de un diagnóstico con el cual se observara el grado de cumplimiento de los principios básicos y prácticas generales de higiene estipulados por el decreto 3075 de 1997, reportando los datos en un perfil sanitario. Posteriormente se diseñara una matriz con el fin de aplicarle las medidas correctivas y preventivas a los puntos de falla y no conformidades.

En el presente trabajo se quiere implementar un sistema de gestión documental basado en las Buenas Prácticas de Manufactura según el Decreto 3075 de 1997 a la empresa NUTRY DAIRY, para esto se realizará un perfil sanitario y de acuerdo a lo que estén fallando se le aplicaran acciones correctivas mediante una matriz de impacto, posteriormente se diseñara el sistema de gestión documental de BPM y al finalizar se comparará el diagnóstico inicial con el resultado final de la implementación.

CAPÍTULO II

4. MARCOS DE REFERENCIA

4.1. MARCO TEÓRICO

4.1.1. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Las Buenas Prácticas de Manufactura son un conjunto de principios y Recomendaciones técnicas que se aplican en el procesamiento de alimentos para garantizar su inocuidad y su aptitud, y para evitar su adulteración. También se les conoce como las “Buenas Prácticas de Elaboración” (BPE) o las “Buenas prácticas de Fabricación” (BPF) (Díaz, 2009).

El decreto 3075 de 1997 está compuesto por dos títulos.

En el primero encontramos información general y en el segundo se encuentran todos los programas.

TITULO I: DISPOSICIONES GENERALES.

En este TITULO I se habla acerca de todos los establecimientos que deben cumplir con esta norma, las definiciones que es necesario conocer para poder interpretar el decreto y además, se clasifican los alimentos según su riesgo para la salud pública.

TITULO II: CONDICIONES BÁSICAS DE HIGIENE EN LA FABRICACIÓN DE ALIMENTOS

Aquí se describe detalladamente cómo deben ser las actividades de fabricación, procesamiento, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de los alimentos de acuerdo a los principios de las buenas prácticas de manufactura estipuladas en el título II del presente decreto.

CAPITULO I:

- Edificación e instalaciones.
- Localización y accesos.
- Diseño y construcción.
- Abastecimiento de agua.
- Disposición de residuos líquidos.
- Disposición de residuos sólidos.
- Instalaciones sanitarias.

CAPITULO II:

- Equipos y utensilios.
- Condiciones de instalación y funcionamiento.

CAPITULO III:

- Personal manipulador de alimentos.
- Estado de salud.
- Educación y capacitación.
- Practicas higiénicas y medidas de protección.

CAPITULO IV:

- Requisitos higiénicos de fabricación.
- Condiciones generales.
- Materias primas e insumos.

CAPITULO V:

- Aseguramiento de la calidad e inocuidad.
- Control de la calidad.
- Sistema de control.
- Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.

CAPITULO VI: Saneamiento.

CAPITULO VII: Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización.

CAPITULO VIII: Restaurantes y establecimientos de consumo de alimentos.

CAPITULO IX: Registro sanitario.

CAPITULO X: Importaciones.

CAPITULO XI: Exportaciones.

CAPITULO XII: Vigilancia sanitaria.

CAPITULO XIII: Revisión de oficio del registro sanitario.

CAPITULO XIV: Medidas sanitarias de seguridad, procedimientos y sanciones.

A continuación se presentará una serie de explicaciones sobre las Buenas prácticas de manufactura tomadas de Agudelo, Mary.

¿Quién exige las Buenas Prácticas de Manufactura?

Para las industrias de alimentos que operan en el país, existe una legislación sanitaria la cual contempla los reglamentos técnicos y sanitarios, su aplicación y vigilancia. El Ministerio de Protección Social y del Trabajo es el organismo normativo en Colombia de políticas en materia de calidad e inocuidad de los alimentos y elaborador de los reglamentos técnicos para ser aplicados, por las autoridades sanitarias territoriales, ya sean departamentales, municipales o industriales y por Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

El Decreto 3075 del 23 de diciembre de 1997, emanado por el Ministerio de Protección Social, establece el marco legal que reglamenta el título V “alimentos”

de la Ley Novena de 1979 o Código Sanitario Nacional. En el Título II del Decreto, se regulan las BPM.

¿Qué es el sistema de gestión documental basado en Buenas Prácticas de Manufactura?

Es el soporte que demuestra la inocuidad y calidad de los productos que se procesan en una empresa, mediante el cual se confirma o asegura que los productos están consistentemente controlados y producidos con estándares de calidad, apropiados para su uso planeado y como es requerido para su comercialización.

¿Qué contiene el Sistema de gestión documental?

Para dar el cumplimiento al sistema de gestión documental, toda industria de alimentos debe tener un plan de saneamiento básico; el plan contiene los procedimientos que debe cumplir una industria de alimentos para disminuir los riesgos de contaminación de los productos manufacturados, en cada una de las industrias, así mismo asegurar la gestión de los programas del plan de saneamiento básico que incluye:

- Procedimiento de Limpieza y Desinfección
- Procedimiento de Abastecimiento de Agua Potable
- Procedimiento del Manejo Integrado de Plagas
- Procedimiento de Control Integrado de Residuos Sólidos
- Procedimiento de Control Integral de Residuos Líquidos
- Procedimiento de Mantenimiento y Calibración
- Procedimiento de Capacitación para Manipuladores de Alimentos.

¿Para qué son las BPM?

- Para tener control higiénico de las áreas relacionadas con el procesamiento de derivados de frutas.
- Para sensibilizar, enseñar y capacitar a los técnicos manipuladores en todo lo relacionado con las Prácticas Higiénicas.
- Para mantener los utensilios en perfecto estado de limpieza y desinfección.
- Para producir alimentos seguros e inocuos y proteger la salud del consumidor.
- Para tener control higiénico de las áreas relacionadas con el procesamiento de derivados de frutas.
- Para sensibilizar, enseñar y capacitar a los técnicos manipuladores en todo lo relacionado con las Prácticas Higiénicas.
- Para mantener los utensilios en perfecto estado de limpieza y desinfección.

¿Cuáles son las Ventajas al usar BPM?

- Estandarizar la calidad sanitaria de alimentos.
- Mejorar las condiciones de Higiene en los procesos y garantizar la inocuidad.
- Competir con mercados de Colombia.
- Mantener la imagen de los productos y aumentar ganancias.
- Garantizar una estructura física acorde con las exigencias sanitarias.
- Utilizar equipos y utensilios reglamentados en normatividad vigente.

¿Cuáles son las áreas de aplicación de las BPM?

La aplicación de condiciones para cumplir las BPM se estipula en ocho (8) capítulos que incluyen: edificaciones e instalaciones, equipos y utensilios, personal manipulador de alimentos, requisitos higiénicos de fabricación, aseguramiento y control de calidad, saneamiento, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización.

4.2. MARCO CONCEPTUAL

A continuación se presentará un glosario con definiciones fundamentales para nuestra investigación tomadas del decreto 3075 de 1997:

Alimento: Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes y la energía necesarios para el desarrollo de los procesos biológicos. Quedan incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas, y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles y que se conocen con el nombre genérico de especia.

Alimento contaminado: Alimento que contiene agentes y/o sustancias extrañas de cualquier naturaleza en cantidades superiores a las permitidas en las normas nacionales, o en su defecto en normas reconocidas internacionalmente.

Alimento perecedero: El alimento, que en razón de su composición, características fisicoquímicas y biológicas, pueda experimentar alteración de diversa naturaleza en un tiempo determinado y que, por lo tanto, exige condiciones especiales de proceso, conservación, almacenamiento, transporte y expendio.

Ambiente: Cualquier área interna o externa delimitada físicamente que forma parte del establecimiento destinado a la fabricación, al procesamiento, a la preparación, al envase, almacenamiento y expendio de alimentos.

Autoridad sanitaria competente: Por autoridad competente se entenderá al Instituto Nacional de Vigilancia y Medicamentos y Alimentos, INVIMA, y a las Direcciones Territoriales de Salud, que, de acuerdo con la ley, ejercen funciones de inspección, vigilancia y control, y adoptan las acciones de prevención y seguimiento para garantizar el cumplimiento a lo dispuesto en el presente Decreto.

Buenas prácticas de manufactura: Son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

Certificado de inspección sanitaria: Es el documento que expide la autoridad sanitaria competente para los alimentos o materias primas importadas o de exportación, en el cual se hace constar su aptitud para el consumo humano.

Desinfección y descontaminación: Es el tratamiento fisicoquímico o biológico aplicado a las superficies limpias en contacto con el alimento con el fin de destruir

las células vegetativas de los microorganismos que pueden ocasionar riesgos para la salud pública y reducir sustancialmente el número de otros microorganismos indeseables, sin que dicho tratamiento afecte adversamente la calidad e inocuidad del alimento.

Diseño sanitario: Es el conjunto de características que deben reunir las edificaciones, equipos, utensilios e instalaciones de los establecimientos dedicados a la fabricación, procesamiento, preparación, almacenamiento, transporte, y expendio con el fin de evitar riesgos en la calidad e inocuidad de los alimentos.

Equipo: Es el conjunto de maquinaria, utensilios, recipientes, tuberías, vajilla y demás accesorios que se empleen en la fabricación, procesamiento, preparación, envase, fraccionamiento, almacenamiento, distribución, transporte, y expendio de alimentos y sus materias primas.

Fábrica de alimentos: Es el establecimiento en el cual se realice una o varias operaciones tecnológicas, ordenadas e higiénicas, destinadas a fraccionar, elaborar, producir, transformar o envasar alimentos para el consumo humano.

Higiene de los alimentos: Son el conjunto de medidas preventivas necesarias para garantizar la seguridad, limpieza y calidad de los alimentos en cualquier etapa de su manejo.

Inocuidad de los alimentos: Condición de los alimentos que garantiza que no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso al que se destinan.

Limpieza: Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables.

Manipulador de alimentos: Es toda persona que interviene directamente y, aunque sea en forma ocasional, en actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte y expendio de alimentos.

Materia Prima: Son las sustancias naturales o artificiales, elaboradas o no, empleadas por la industria de alimentos para su utilización directa, fraccionamiento o conversión en alimentos para consumo humano.

Insumo: Comprende los ingredientes, envases y empaques de alimentos.

Material de Grado Alimenticio: Compuestos autorizados mundialmente para su uso en la elaboración, proceso y envasado de alimentos.

Microorganismos: Seres vivos tan pequeños que no se pueden ver a simple vista. Ejemplo: bacterias, levaduras, virus, etc. Estos microorganismos pueden alterar la calidad del alimento o tener efectos perjudiciales para la salud del consumidor.

Plaga: Abundancia de animales e insectos como aves, roedores, moscas o cucarachas, en lugar donde se consideran indeseables.

Planta: Significa el edificio o instalación cuyas partes son usadas para o en conexión con la manufactura, empaque, etiquetado, o almacenaje de alimentos para los seres humanos.

Procedimiento de Operación Estándar de Sanitización: Descripción operativa y detallada de una actividad o proceso, en la cual se precisa la forma como se llevara a cabo el procedimiento, el responsable de su ejecución, la periodicidad con que debe realizarse y los elementos, herramientas o productos que se van a utilizar.

Producto Terminado: Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluyendo el envasado en el contenedor final y etiquetado.

Producto Devuelto: Producto terminado enviado de vuelta al fabricante.

Proveedor: La persona u operador económico inmediatamente anterior en la cadena alimenticia.

Registro sanitario: Es el documento expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, envasar; e Importar un alimento con destino al consumo humano.

4.3. MARCO CONTEXTUAL

NUTRY DAIRY es una empresa netamente Boyacense que se dedica a la producción y comercialización de yogurt elaborado con leche proveniente de hatos ganaderos libres de brucelosis y tuberculosis, con trozos de fruta y cultivos probioticos dentro de su composición que contribuyen al equilibrio de la flora intestinal, facilitando los procesos digestivos y potenciando el sistema inmunitario, aportan naturalmente proteína, calcio y vitaminas. Por otra parte cuentan con una etiqueta más limpia al no utilizar colorantes ni saborizantes artificiales. Maneja una producción aproximada de 200 litros diarios de yogurt con fruta.

La Empresa de yogurt “NUTRY DAIRY” se encuentra ubicada en la ciudad de Tunja, Barrio San Antonio. Maneja una producción aproximada de 200 litros diarios de yogurt con fruta, cuenta con dos operarios, siendo uno de ellos el propietario, Químico de Alimentos Hollmann Alvarado Carmona.

YOGURT:

- Entero
- Dietetico
- Deslactosado
- Endulzado con stevia

SABORES:

- Melocotón
- Fresa
- Mora
- Guanabana
- Ron con pasas
- Arequipe con pasas
- Frutos rojos
- Frutos amarillos
- Café

HISTORIA DE LA EMPRESA NUTRY DAIRY

En el año 2011 surge la idea de proyectar una empresa en el Departamento de Boyacá que ofreciera un producto de primera necesidad pero que al mismo tiempo tuviera propiedades y características saludables.

En el año 2012 se cristaliza la idea de producir yogurt que cumpliera altos estándares de calidad y se constituye la empresa NUTRY DAIRY, la cual ha tenido importantes reconocimientos por parte de la Gobernación de Boyacá y se ha posicionado fuertemente en el mercado de los derivados lácteos.

Inicia sus actividades en Marzo de 2013, fundada por Químicos de Alimentos que luego de haber tenido una larga trayectoria en diferentes empresas del sector de alimentos en el país, deciden emprender una nueva experiencia queriéndose proyectar como profesionales independientes, retornando a su región de origen, con el objetivo de contribuir al desarrollo económico y la generación de empleo de la región.



En el 2014 La empresa, inicia a comercializar sus productos en almacenes de cadena “El Chispazo” de la ciudad de Tunja y adicionalmente como estrategia establece una ruta por los municipios de Paipa y Duitama, en los que ofrece de manera directa sus productos.

REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN

El sistema de gestión documental basado en las buenas prácticas de manufactura de la empresa NUTRY DAIRY ha sido documentado y es almacenado eficazmente en una base de datos y en un archivo impreso para asegurar los controles suficientes de nuestro sistema y la conformidad a los requisitos de la norma.

4.4. MARCO LEGAL PARA LA INDUSTRIA LÁCTEA

La Industria Láctea en Colombia se debe regir por una serie de normas tanto nacionales como internacionales que garantizan la calidad de los productos. A continuación se presenta la descripción de las normas más significativas que sirven de apoyo para la valoración de una empresa de esta naturaleza.

Legislación Nacional. En la tabla 1 se presentan las principales normas y resoluciones vigentes que se consideran en este trabajo de grado para el análisis de la Empresa NUTRY DAIRY.

Tabla 1. Legislación nacional vigente para la industria alimentaria

NORMATIVIDAD	DESCRIPCIÓN
NTC 805.	Productos lácteos. Leches fermentadas. Establece los requisitos que deben cumplir las leches fermentadas con empleo o no de microorganismos probióticos, destinadas al consumo directo o a su utilización posterior.
RESOLUCIÓN NUMERO 02310 DE 1986. MINISTERIO DE SALUD.	Por la cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a procesamiento, composición, requisitos, transporte y comercialización de los Derivados Lácteos.
DECRETO 616 DE 2006. MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL	Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercializa, expendi, importe o exporte en el país
RESOLUCIÓN 005109 DE 2005. MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL	Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano.
DECRETO 3075 DE 1997 DEL MINISTERIO DE SALUD.	Este decreto regula todas las actividades que generan factores de riesgo para el consumo de alimentos, aplicándose a: - Todas las fábricas y establecimientos donde se procesan los alimentos; los equipos y utensilios y el personal manipulador de alimentos. - Todas las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos en el territorio nacional. - Los alimentos y materias primas para alimentos que se fabriquen, envasen, expendan, exporten o importen, para el consumo humano. - A las actividades de vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización.
DECRETO 1594 DE 1984. MINISTERIO DE AMBIENTE	Usos del agua y residuos líquidos

Fuente: Autores

5. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

5.1. TIPO DE INVESTIGACIÓN

Se trató de una investigación de tipo exploratoria porque para el desarrollo del sistema de gestión documental fue necesario visitar la empresa y evaluar sus condiciones según el decreto 3075 de 1997. Además la empresa no contaba con investigaciones previas sobre el objeto de estudio y se preparó el terreno para nuevos estudios.

También es de tipo descriptivo porque busca especificar las propiedades, las características y rasgos importantes de los procedimientos que se analizan.

5.2. FUENTES DE INVESTIGACIÓN

Para nuestra investigación se utilizaron fuentes como libros, tesis, artículos científicos, revistas, bases de datos de la UPTC, normas técnicas y consultas por internet relacionadas con el desarrollo del proyecto.

5.3. FASES PROCEDIMENTALES DE LA INFORMACIÓN

Las siguientes son las fases procedimentales que se siguieron para el desarrollo de esta investigación

5.3.1. FASE 1: Realización de un diagnóstico mediante la observación, registrando los hallazgos en los formatos para evaluar el perfil sanitario de la empresa.

Diagnóstico inicial

Se visitó la planta Nutry Dairy ubicada en la ciudad de Tunja en donde se observaron las instalaciones físicas, instalaciones sanitarias, personal y manipuladores de alimentos, condiciones de proceso y fabricación, salud ocupacional y aseguramiento y control de la calidad; de acuerdo a lo observado se diligencio el formato de perfil sanitario establecido por la norma 3075 de 1997 que se presenta en la tabla 2.

Tabla 2 Perfil Sanitario

	ASPECTOS A VERIFICAR	CALIFICACIÓN
1	Instalaciones físicas	
2	Instalaciones sanitarias	
3	Personal y manipuladores de alimentos	
4	Condiciones de saneamiento	
5	Condiciones de proceso y fabricación	
6	Salud ocupacional	
7	Aseguramiento y control de la calidad	

Fuente: Instituto Nacional de Vigilancia y Medicamentos y Alimentos INVIMA

CALIFICACIÓN: Cumple completamente: 2; Cumple parcialmente: 1; No cumple: 0; No aplica: NA; No observado: NO

Porcentaje del perfil sanitario

Una vez recolectada la información en el formato del perfil sanitario se sacó el porcentaje de cumplimiento de la empresa NUTRY DAIRY de acuerdo a los 7 aspectos establecidos por el decreto 3075 de 1997 y se reportaron en la tabla 3:

Tabla 3: Porcentaje de cumplimiento perfil sanitario

Numeral	Aspecto	Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido	Porcentaje de Cumplimiento
1	Instalaciones Físicas	28		
2	Instalaciones sanitarias	10		
3	Personal manipulador de alimentos	32		
4	Condiciones de saneamiento	42		
5	Condiciones de proceso y fabricación	136		
6	Salud ocupacional	6		
7	Aseguramiento y control de la calidad	12		
	Total	266		

Fuente: Autores

Para obtener el porcentaje total del perfil sanitario obtenido de la empresa NUTRY DAIRY se utilizó la siguiente formula.

$$\% \text{ PERFIL SANITARIO} = \frac{\text{PUNTOS OPTENIDOS}}{\text{PUNTOS MÁXIMOS}} \times 100$$

5.3.2. FASE 2: Diseño de una matriz de impacto con el fin de verificar el grado de cumplimiento de los requisitos estipulados en el marco legal según el decreto 3075 de 1997.

Diseño de la matriz de impacto

Una vez elaborado el diagnostico, analizamos los índices de desempeño, los cuales nos muestran el estado de la empresa en cuanto a las principios de higiene y saneamiento establecidos por el decreto 3075/97. En la matriz de impacto trabajamos con los índices de desempeño más bajos, es decir los índices con menos de 70 % de acuerdo a cada categoría del diagnóstico, para poder priorizar e implementar las acciones correctivas necesarias para garantizar la calidad tanto del proceso como del producto final.

La matriz de impacto consta de:

- Numeral: Se especifica si es capitulo, subtítulo o ítem del decreto.
- Observaciones: Si hay un incumplimiento de algún ítem se realizará una descripción clara que me indique porque hay incumplimiento.
- Acciones correctivas: Con la asesoría de una Química de Alimentos discutiremos y encontraremos la metodología adecuada para corregir el incumplimiento de los aspectos evaluados.

En la tabla 4 se encuentra la matriz de impacto que utilizamos para la empresa NUTRY DAIRY.

Tabla 4 Matriz de impacto

MATRIZ DE IMPACTO				
No	REQUERIMIENTO	INICIAL	OBSERVACIÓN	ACCIÓN CORRECTIVA
1	INSTALACIONES FÍSICAS			
1.4				

Fuente: Autores

5.3.3. FASE 3: Elaborar un sistema de gestión documental basado en las buenas prácticas de manufactura

Se elaboró el sistema de gestión documental que consta de:

Estructura organizacional

Direccionamiento estratégico

- Misión y visión

- Política de calidad
- Objetivos de calidad
- Valores corporativos

Requisitos generales

Requisitos de documentación

Mapa de Procesos

Flujo de producción y puntos críticos de control.

Procedimientos con Instructivos, codificación y formatos

5.3.4. FASE 4: Desarrollo de una base de datos para facilitar el manejo y almacenamiento de los procedimientos y formatos implementados en la empresa.

Desarrollo de una base de datos como herramienta para recopilar y organizar la información generada en el sistema de gestión documental. La base de datos se elaborará en Access 2013, ya que es la más práctica de manejar.

5.3.5. FASE 5: Comparación el diagnóstico inicial con los resultados de la implementación del Sistema de gestión documental mediante un cuadro comparativo.

Al finalizar el estudio se comparó el diagnóstico inicial con la implementación del sistema de gestión documental según la tabla 5.

Tabla 5 Comparación del perfil sanitario inicial y perfil sanitario final

No	REQUERIMIENTO	INICIAL	FINAL
1	INSTALACIONES FÍSICAS		
1.2			

Fuente: Autores

CAPÍTULO III

6. RESULTADOS Y ANÁLISIS

6.1. Diagnóstico Inicial

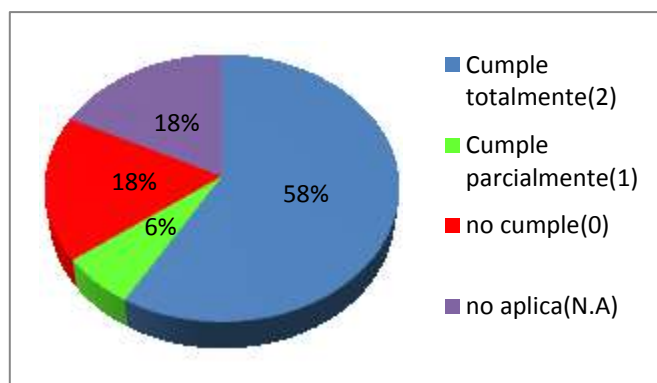
Para la realización del diagnóstico inicial utilizamos el formato de perfil sanitario (anexo 1), el cual tiene una escala de calificación de acuerdo al grado de cumplimiento de cada parámetro del decreto 3075.

En la tabla 6 se presenta el resultado del diagnóstico de acuerdo al nivel de cumplimiento arrojado por el perfil sanitario de todos los aspectos evaluados por el decreto 3075.

Tabla 6 Resultado del diagnóstico Grafico 1 Resultado de las calificaciones

Realizado de acuerdo al perfil sanitario. Expresado en porcentaje.

CALIFICACIÓN	NUMERO DE PUNTOS OBTENIDOS
Cumple totalmente(2)	93
Cumple parcialmente(1)	10
No cumple(0)	28
No aplica(N.A)	28
No observado(N.O)	0
TOTAL	159



Fuente: Autores.

En la gráfica anterior podemos observar que el porcentaje más alto corresponde a los aspectos que se están cumpliendo totalmente, lo que nos indica que la empresa NUTRY DAIRY puede llegar a alcanzar los requerimientos en las Buenas prácticas de manufactura. Por otro lado los parámetros que cumplen parcialmente y que no cumplen se les aplicaran acciones correctivas. Tenemos un porcentaje que no aplica debido a que la empresa no cuenta con laboratorio propio para realizar los análisis y que los manda hacer en una empresa privada que se llama Ecolab.

6.1.1. Análisis del diagnóstico inicial.

Tabla 7. Resultados del análisis del diagnóstico realizado en la empresa NUTRY DAIRY.

Aspecto	Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido	Porcentaje de Cumplimiento
Instalaciones Físicas	30	28	93.3%
Instalaciones sanitarias	10	10	100%
Prácticas higiénicas y Medidas de Protección	22	22	100%
Educación y capacitación	10	5	50 %
Abastecimiento de agua	16	9	56.2%
Manejo y disposición de residuos líquidos	4	4	100%
Manejo y disposición de residuos sólidos	8	8	100%
Limpieza y desinfección	6	2	33.33%
Control de plagas	8	4	50 %
Condiciones de proceso y fabricación	136	95	70 %
Salud ocupacional	6	3	50 %
Aseguramiento y control de la calidad	16	4	25%
Total	272	194	71.3%

Fuente: Autores

En la tabla 8 encontramos los capítulos consignados en el formato de perfil sanitario del INVIMA, la cual nos indica los puntos a mejorar y los que cumplen totalmente que posee la empresa para así implementar y documentar las acciones correctivas de la forma más eficiente.

Tabla 8. Porcentaje del nivel de cumplimiento de las BPM en la empresa NUTRY DAIRY

Aspecto	% de Cumplimiento
Instalaciones Físicas	93%
Instalaciones sanitarias	100%
Prácticas higiénicas y Medidas de Protección.	100%
Educación y capacitación	50 %
Abastecimiento de agua	56,20%
Manejo y disposición de residuos líquidos	100%
Manejo y disposición de residuos sólidos	100%
Limpieza y desinfección	33,33%
Control de plagas	50%
Condiciones de proceso y fabricación	70%
Salud ocupacional	50%

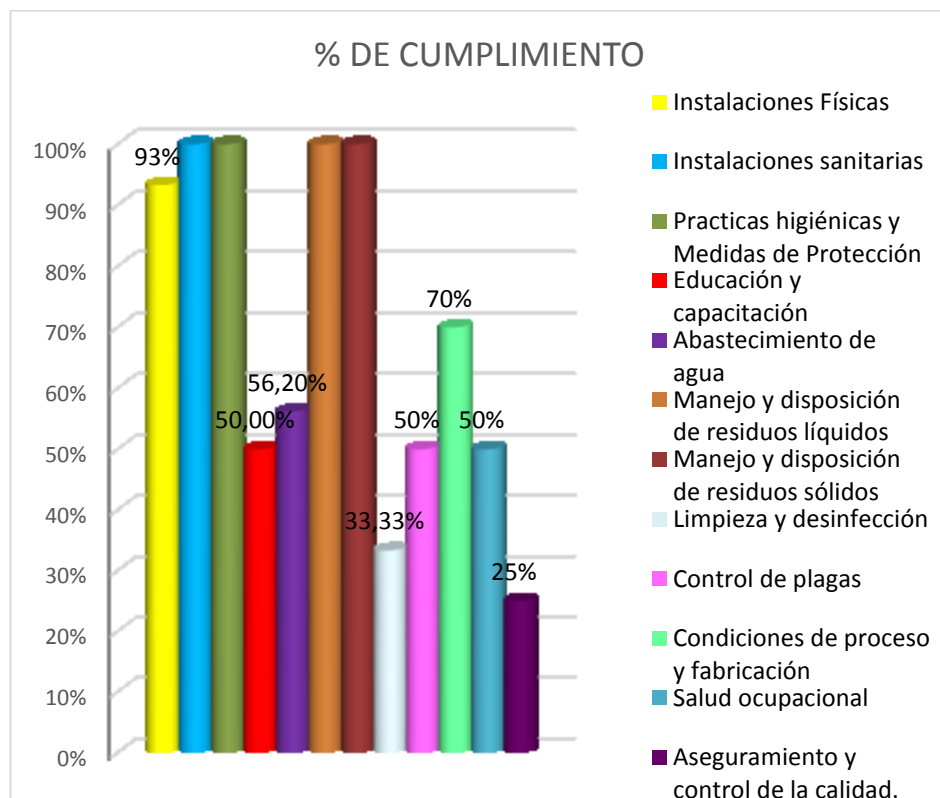
Fuente: Autores

La Tabla 8 muestra el nivel de cumplimiento en cada uno de los aspectos evaluados, donde se observa que cinco aspectos cumplen con más del 80% los cuales son:

- Instalaciones físicas
- Instalaciones sanitarias
- Practicas higiénicas y medidas de saneamiento.
- Manejo y disposición de residuos líquidos.
- Manejo y disposición de residuos sólidos.

Los otros seis aspectos se encuentran por debajo del 70% en los cuales se establecerán las necesidades de mejora para el cumplimiento total de las BPM y así establecer acciones correctivas.

Grafico 2 Resultado del porcentaje de cumplimiento de cada aspecto



6.2. Matriz de Impacto

En la tabla 9 se muestra la matriz de impacto con los resultados obtenidos y sus acciones correctivas.

Tabla 9. Resultado matriz de Impacto

MATRIZ DE IMPACTO				
No	REQUERIMIENTO	INICIAL	OBSERVACIÓN	ACCIÓN CORRECTIVA
3. PERSONAL Y MANIPULADORES DE ALIMENTOS				
3.2.1	Existe un programa escrito de capacitación en educación sanitaria.	0	No existe un programa escrito de capacitación en educación sanitaria.	Implementar un programa de capacitación en educación sanitaria.
3.2.3	Son adecuados los avisos alusivos a prácticas higiénicas, medidas de seguridad, ubicación de extintores, etc.	1	Faltan más avisos alusivos a prácticas higiénicas y adecuar el sitio de ubicación del extintor.	Adquirir los avisos alusivos a prácticas higiénicas y ubicar el extintor.
3.2.4	Existen programas de capacitación en manipulación higiénica de alimentos para el personal nuevo y antiguo y se llevan registros.	0	No se evidencia programas de capacitación al personal, ni registros.	Implementar el programa de capacitación con sus debidos registros.
4	4. CONDICIONES DE SANEAMIENTO			
4.1.1	Existen procedimientos escritos sobre manejo y calidad del agua	0	No cuentan con procedimientos escritos sobre el manejo de la calidad del agua.	Implementar el programa de agua potable en la planta.
4.1.4	Cuenta con registros de laboratorio que verifican la calidad del agua	0	No Cuenta con registros de laboratorio que verifican la calidad del agua	Realizar un formato de verificación de la calidad del agua
4.1.7	El tanque de almacenamiento de agua está protegido, es de capacidad suficiente y se limpia y desinfecta periódicamente	0	No se tiene control de limpieza y desinfección del tanque, ni la periodicidad con que se hace.	Hacer un formato de control de limpieza y desinfección del tanque
4.1.8	Existe control diario del cloro residual y se llevan registros	1	No Existe control diario del cloro residual y no se llevan registros.	Implementar un formato de control diario de cloro residual y pH.
4.4.1	Existen procedimientos escritos específicos de limpieza y desinfección	0	No Existen procedimientos escritos específicos de limpieza y desinfección	Elaborar los procedimientos de limpieza y desinfección de la planta
4.4.2	Existen registros que indican que se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica en las diferentes áreas, equipos, utensilios y manipuladores	0	No Existen registros que indican que se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica en las diferentes áreas, equipos, utensilios y manipuladores.	Elaborar formatos de limpieza y desinfección de áreas, equipos, utensilios y manipuladores.

MATRIZ DE IMPACTO				
No	REQUERIMIENTO	INICIAL	OBSERVACIÓN	ACCIÓN CORRECTIVA
4.5.3	Existen registros escritos de aplicación de medidas o productos contra las plagas	0	No Existen registros escritos de aplicación de medidas o productos contra las plagas.	Elaborar el formato de aplicación de medidas preventivas de plagas.
5. CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN				
5.1.11	Existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos	0	La empresa no cuenta con los manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento de equipos.	Hacer los manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento de equipos.
5.1.16	Se tienen programas y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición	0	No se llevan a cabo los programas y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición	Dentro del manual de mantenimiento de equipos incluir el procedimiento de calibración de equipos e instrumentos de medición.
5.2.6	Las uniones entre las paredes y techos están diseñadas de tal manera que evitan la acumulación de polvo y suciedad	1	Las uniones de techos y paredes no son redondas pero se cuenta con una limpieza especial para esta zona.	En el manual de limpieza y desinfección incluir el protocolo de limpieza y desinfección de techos y paredes,
5.2.14	Las uniones de encuentro y de piso y las paredes y de estas entre si son redondeadas	0	Se observó que las uniones entre las paredes y los techos no son redondeadas.	Recomendar una mejor limpieza y desinfección en esta zona para evitar contaminación.
5.3.1	Existen procedimientos escritos para control de calidad de materias primas e insumos donde se señalen especificaciones de calidad	0	No existen procedimientos escritos para control de calidad de materias primas e insumos.	Implementar los parámetros de calidad de las materias primas.
5.3.2	Previo al uso las materias primas son sometidas a los controles de calidad establecidos	0	No se cuenta con un control de calidad por escrito.	Elaborar e implementar el formato de control de calidad de materias primas.
5.3.6	Las materias primas son conservadas en las condiciones requeridas por cada producto (temperatura, humedad) y sobre estibas	1	No se cuentan con estibas.	Comprar las estibas para el correcto almacenamiento de la materia prima.
5.3.7	Se llevan registros escritos de las condiciones de conservación de las materias primas	0	Se carece de formatos que contengan las condiciones de conservación de las materias primas.	Implementar formatos en donde se establezcan los parámetros de condiciones de conservación de las materias primas.
5.3.8	Se llevan registros de rechazos de materias primas	0	No se llevan registros de rechazos de materias primas.	Elaborar formatos de rechazos de materias primas.
5.3.9	Se llevan fichas técnicas de las materias primas: procedencia, volumen, rotación, condiciones conservación.	1	Faltan las fichas técnicas de algunas materias primas.	Programar y contactar a los proveedores solicitando las respectivas fichas técnicas de las materias primas requeridas.

MATRIZ DE IMPACTO				
No	REQUERIMIENTO	INICIAL	OBSERVACIÓN	ACCIÓN CORRECTIVA
5.5.2	Se realizan y registran los controles requeridos en los puntos críticos del proceso para asegurar la calidad del producto.	0	Falta realizar y controles requeridos en los puntos críticos del proceso para asegurar la calidad del producto.	Implementar un programa de trazabilidad que incluya formatos de monitoreo de cada punto crítico del proceso de elaboración.
5.6.1	Al envasar o empacar el producto se lleva un registro con fecha y detalles de elaboración y producción.	0	No cuenta con registro con fecha y detalles de elaboración y producción.	Elaborar un formato con fecha y detalles al envasar el producto.
5.7.3	Se registran las condiciones de almacenamiento	0	No se encontró ningún registro que garantice esta práctica.	Elaborar los formatos sobre las condiciones de almacenamiento.
5.7.4	Se llevan control de entrada, salida y rotación de los productos	0	Falta el control de entrada, salida y rotación de los productos	Elaborar formato de control de entrada, salida y rotación de los productos.
5.7.5	El almacenamiento de los productos se realiza ordenadamente, en pilas, sobre estibas apropiadas, con adecuada separación de las paredes y del piso	1	Se observó que faltan las estibas apropiadas para separar el piso de las materias primas.	Adecuar el área para separar los productos del piso.
5.7.6	Los productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento se almacenan en un área exclusiva para este fin y se llevan registros de cantidad de producto, fecha de vencimiento y devolución y destino final	0	No se cuenta con un área exclusiva para este fin.	Elaborar formatos para llevar un control adecuado de los productos devueltos por vencimiento.
5.8.3	Los vehículos con refrigeración o congelación tienen adecuado mantenimiento, registro y control de la temperatura	1	Falta el registro de la temperatura de los vehículos.	Elaborar un formato de la temperatura y las condiciones del vehículo transportador.
5.8.6	Los vehículos son utilizados exclusivamente para el transporte de alimentos y llevan aviso "Transporte de alimentos"	1	Falta el letrero alusivo de transporte de alimentos.	Contactar el Dueño del vehículo transportador del producto para que le coloque el letrero
6. SALUD OCUPACIONAL				
6.1	Existen equipos e implementos de seguridad en funcionamiento y bien ubicados (extintores, campanas extractoras de aire, barandas, etc.)	1	Se observó que no se cuenta con el extintor.	Dotarse del extintor.
6.3	El establecimiento dispone de botiquín dotado con los elementos mínimos requeridos	0	Falta el botiquín dotado	Adquirir el botiquín.

MATRIZ DE IMPACTO				
No	REQUERIMIENTO	INICIAL	OBSERVACIÓN	ACCIÓN CORRECTIVA
7. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD				
7.1.1	La planta tiene políticas claramente definidas y escritas de calidad	0	Faltan las políticas claramente definidas y escritas de calidad	Establecer políticas de calidad internas para garantizar la inocuidad de los procesos de la empresa.
7.1.2	Posee fichas técnicas de materias primas y de producto terminado en donde se incluyan criterios de aceptación, liberación o rechazo	0	No tienen fichas técnicas de materias primas y de producto terminado en donde se incluyan criterios de aceptación, liberación o rechazo	Establecer criterios de rechazo de la materia prima y el producto terminado.
7.1.3	Existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos, procesos, condiciones de almacenamiento y distribución de los productos.	0	Faltan manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos, procesos, condiciones de almacenamiento y distribución de los productos.	Elaborar manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos, procesos, condiciones de almacenamiento y distribución de los productos.
7.1.4	Se realiza con frecuencia un programa de auto inspecciones o auditoria	0	No se cuenta con programa de auditorías.	Diseñar formatos para realizar inspecciones a la empresa.
7.1.5	Existen manuales de las técnicas de análisis de rutina vigentes a disposición del personal de laboratorio a nivel de fisicoquímico, microbiológico y organoléptico	0	No se cuenta con manuales de las técnicas de análisis de rutina vigentes a disposición del personal de laboratorio a nivel de fisicoquímico, microbiológico y organoléptico	Elaborar manuales de las técnicas de análisis de rutina vigentes a disposición del personal de laboratorio a nivel de fisicoquímico, microbiológico y organoléptico
7.1.6	Cuenta con manuales de operación estandarizados para los equipos de laboratorio de control de calidad	0	Cuenta con manuales de operación estandarizados para los equipos de laboratorio de control de calidad	Elaborar manuales de operación estandarizados para los equipos de laboratorio de control de calidad

Fuente: Autores

6.2.1. Resultados de la matriz de impacto

A continuación se muestran los resultados que obtuvieron puntuaciones más bajas.

Educación y capacitación

El puntaje obtenido fue 5, lo que representa que está cumpliendo con 50% en este parámetro y encontramos las siguientes falencias:

- No existe programa de capacitación en educación sanitaria.
- Faltan más avisos alusivos a prácticas higiénicas.

- Falta adecuar el sitio de ubicación del extintor.
- No existe programa de capacitación en manipulación higiénica de alimentos para el personal nuevo y antiguo.
- Faltan formatos del cronograma de capacitación del personal.

Abastecimiento de agua

El puntaje obtenido fue 9, lo que representa que está cumpliendo con el 56,2%, en este parámetro. Entre las falencias nos encontramos con las siguientes:

- No cuentan con procedimientos escritos sobre el manejo de la calidad del agua.
- No Cuenta con registros de laboratorio que verifican la calidad del agua.
- No se tiene control de limpieza y desinfección del tanque, ni la periodicidad con que se hace.
- No Existe control diario del cloro residual y no se llevan registros.

Limpieza y desinfección

El puntaje obtenido fue de 2, lo que representa que está cumpliendo con el 33,3 %, en este parámetro. Dentro de las falencias esta:

- No Existen procedimientos escritos específicos de limpieza y desinfección
- No Existen registros que indican que se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica en las diferentes áreas, equipos, utensilios y manipuladores.

Control de plagas

El puntaje obtenido fue de 4, lo que representa que está cumpliendo con el 50 % y fallando en:

- No Existen procedimientos escritos específicos de control de plagas.
- No Existen registros escritos de aplicación de medidas o productos contra las plagas.

Condiciones de proceso y fabricación

El puntaje obtenido fue 95, lo que representa que está cumpliendo con el 70%, en este parámetro. Entre las falencias nos encontramos con las siguientes:

- La empresa no cuenta con los manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento de equipos.

- No se llevan a cabo los programas y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición
- Las uniones de techos y paredes no son redondas pero se cuenta con una limpieza especial para esta zona.
- Se observó que las uniones entre las paredes y los techos no son redondeadas.
- No existen procedimientos escritos para control de calidad de materias primas e insumos.
- No se cuenta con un control de calidad por escrito.
- No se cuentan con estibas.
- Se carece de formatos que contengan las condiciones de conservación de las materias primas.
- No se llevan registros de rechazos de materias primas.
- Faltan las fichas técnicas de algunas materias primas.
- Faltan las estibas para hacer un adecuado almacenamiento de los envases.
- Falta realizar y controles requeridos en los puntos críticos del proceso para asegurar la calidad del producto.
- No cuenta con registro con fecha y detalles de elaboración y producción.
- No se encontró ningún registro que garantice esta práctica.
- Falta el control de entrada, salida y rotación de los productos.
- Se observó que faltan las estibas apropiadas para separar el piso de las materias primas.
- No se cuenta con un área exclusiva para este fin.
- Falta el registro de la temperatura de los vehículos.
- Falta el letrero alusivo de transporte de alimentos.

Salud ocupacional

El puntaje obtenido fue 3, lo que representa que está cumpliendo con el 50%, en este parámetro. Entre las falencias nos encontramos con las siguientes:

- Se observó que no se cuenta con el extintor.
- Falta el botiquín dotado.

Aseguramiento de la calidad

El puntaje obtenido fue 4, lo que representa que está cumpliendo con el 25%, en este parámetro. Entre las falencias nos encontramos con las siguientes:

- Faltan las políticas claramente definidas y escritas de calidad.
- No tienen fichas técnicas de materias primas y de producto terminado en donde se incluyan criterios de aceptación, liberación o rechazo.
- Faltan manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos, procesos, condiciones de almacenamiento y distribución de los productos.
- No se cuenta con programa de auditorías.
- No se cuenta con manuales de las técnicas de análisis de rutina vigentes a disposición del personal de laboratorio a nivel de fisicoquímico, microbiológico y organoléptico.
- Cuenta con manuales de operación estandarizados para los equipos de laboratorio de control de calidad.

6.3. Resultado del sistema de gestión documental basado en las buenas prácticas de manufactura.

SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL

1. PROPÓSITO Y ALCANCE

1.1. OBJETIVO:

Implementar un sistema de gestión documental basado en las buenas prácticas de manufactura en la empresa NUTRY DAIRY

1.2. ALCANCE:

Este Sistema de gestión documental comprende el área de producción, inicia con la capacitación en saneamiento de los manipuladores, control de plagas, limpieza y desinfección del tanque, equipos, utensilios e infraestructura, mantenimiento preventivo y correctivo, pasando por todo el proceso productivo y termina con el almacenamiento del producto terminado.

DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO

MISIÓN

Somos una empresa innovadora netamente Boyacense, reconocidos por elaborar productos derivados de lácteos, pensando siempre en la salud y bienestar de las familias. Trabajamos con altos estándares de calidad y con un equipo idóneo y calificado para ofrecer un portafolio de productos con un alto valor nutricional siendo este nuestro valor agregado para poder complacer los paladares más exigentes.

VISIÓN

Para el 2020, NUTRY DAIRY busca ser reconocida como la empresa líder en el sector de productos lácteos a nivel regional, implementando tecnologías de punta, principios de mejoramiento continuo, innovación y seguridad alimentaria de la población para lograr ser competitivos en el mercado a nivel nacional.

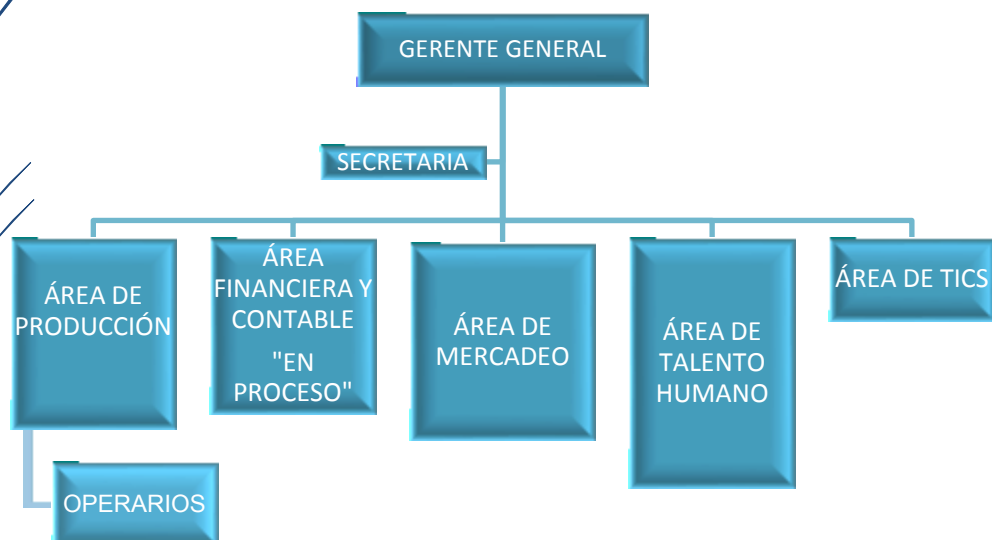
POLÍTICA DE CALIDAD

Nuestra política de calidad se basa en el compromiso con los Clientes de satisfacer plenamente sus requerimientos y expectativas, ofreciéndole productos lácteos altamente nutricionales. Para ello garantizamos trabajar con una cultura de calidad basada en los principios de honestidad, liderazgo y desarrollo del recurso humano, compromiso de mejora, desarrollo sostenible, sentido de pertenencia y seguridad en nuestras operaciones.

OBJETIVOS DE CALIDAD

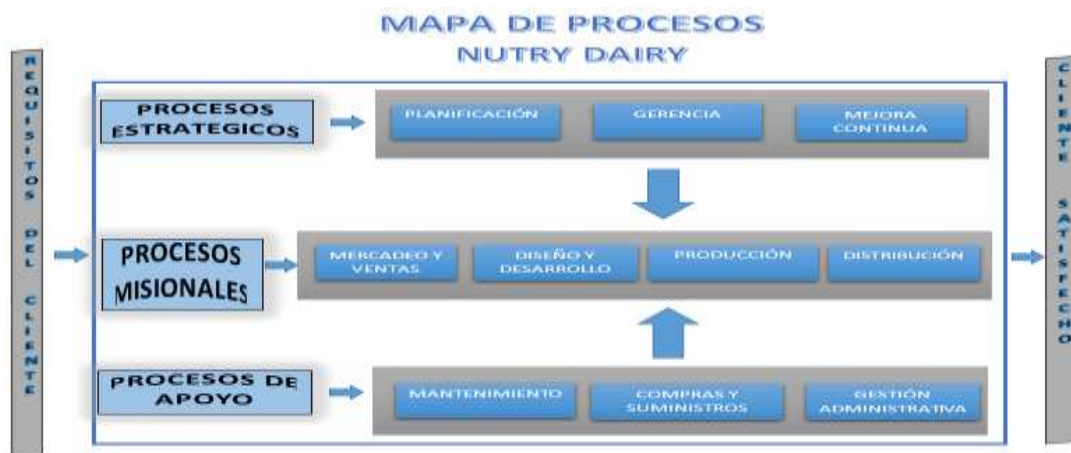
- Garantizar a nuestros usuarios la calidad en nuestros productos por medio de las buenas prácticas de manufactura en todo el proceso productivo...
- Entregar a nuestros clientes un producto de alto contenido nutricional y con sabores totalmente naturales que le den valor a la empresa.
- Ofrecer eficacia en la distribución de nuestros productos, Nutry Dairy cuenta el tiempo como un recurso primordial en la satisfacción de clientes.
- Siempre estar al tanto de los avances tecnológicos e implementar nuevas y mejores alternativas en la producción del yogurt.
- Fortalecer el desarrollo de la empresa mediante el mejoramiento continuo de los procesos, la disminución de las no conformidades, incrementando la eficacia, eficiencia, efectividad y productividad.

ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL



EL MAPA DE PROCESO

NUTRY DAIRY, con el propósito de coordinar eficientemente todas las actividades desarrolladas para la producción de yogurt ha decidido integrarlas en procesos estratégicos, misionales y de apoyo que interactúan eficientemente y que ayudan a la consecución de la satisfacción de los clientes mediante la planificación, el seguimiento, control y mejora de todas estas actividades y que están sumamente relacionadas con el cliente. Para elaborar el mapa de procesos de Nutry Dairy se sigue una metodología que parte de la misión y visión de la organización, de los clientes o usuarios y de las necesidades o expectativas de los mismos.



Procesos estratégicos: Se les llaman así, ya que mediante estos procesos una organización desarrolla sus estrategias y define su política y sus objetivos.

- **Planeación:** este proceso permite apoyar la toma de decisiones de la Organización para así adecuarse más al cambio. Sencillamente en este proceso se formulan y establecen los objetivos que van a llevar a NUTRY DAIRY a ser más eficiente y competitiva. El proceso de planeación va a estar básicamente a cargo de la gerencia.
- **Gerencia:** Este proceso se dedica a planificar y comunicar el direccionamiento estratégico y garantizar los recursos necesarios para el funcionamiento de la empresa. El encarado de este proceso es el gerente e involucra a todos los procesos de la empresa.
- **Mejora continua:** Este proceso permite fortalecer y controlar el desarrollo productivo de la empresa a través de programas de mejora continua. El

encargado de este proceso es el gerente e involucra a todos los procesos de la empresa.

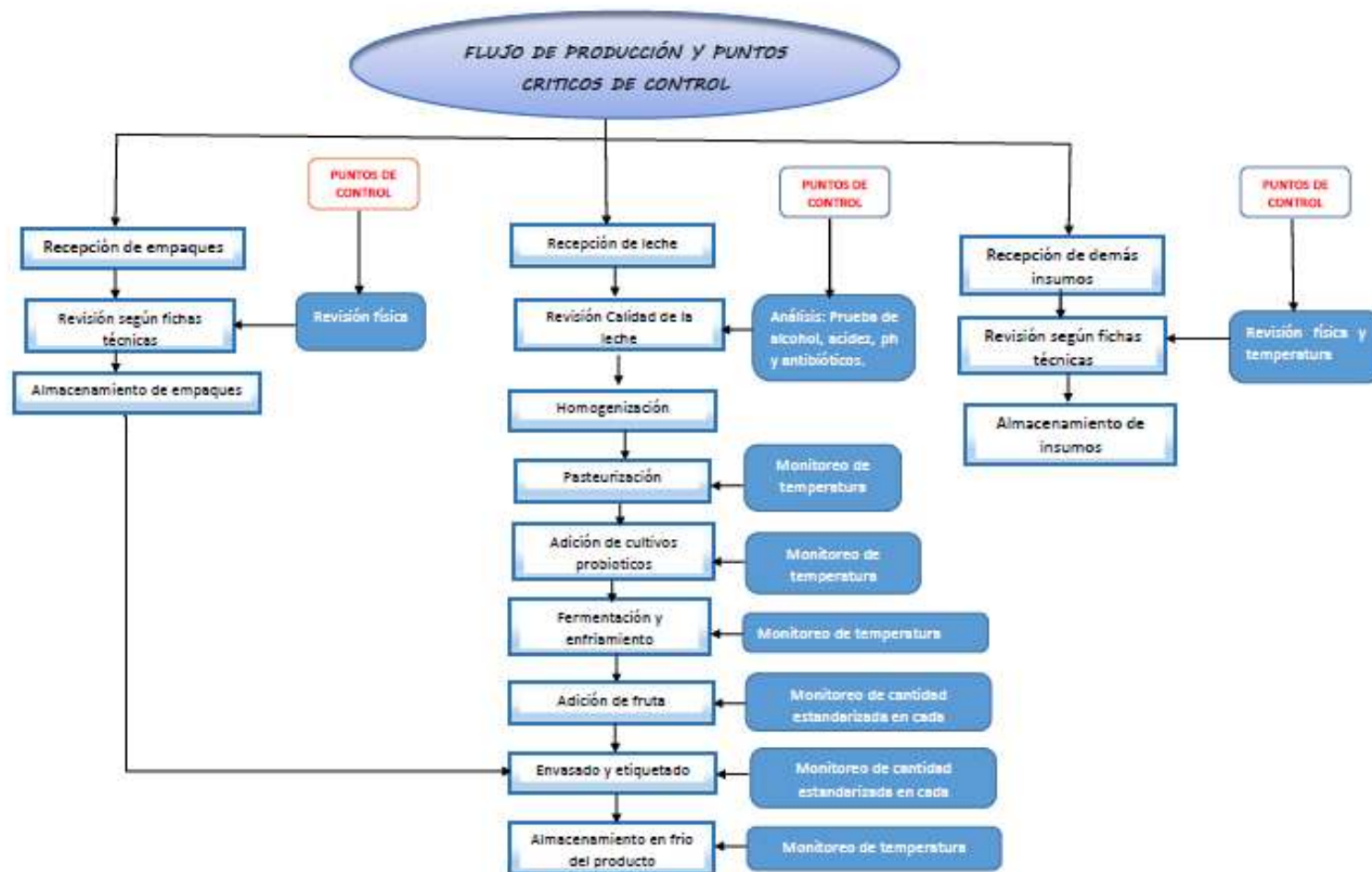
Procesos misionales: Son denominados operativos y son propios de la actividad económica de la empresa. Se llaman así porque están contruidos de acuerdo a la misión de la organización. Son los procesos razón de ser de la organización. Los que generalmente hacen que la organización exista, y generen el capital en dinero o especie de la empresa.

- **Mercadeo y ventas:** Este proceso permite identificar, determinar y desarrollar estrategias de mercadeo y ventas para la captación de clientes potenciales con el fin de satisfacer sus necesidades. Realiza todas las actividades que buscan entender los requisitos del cliente para encontrar oportunidades de negocio. Este proceso es el primer paso para iniciar la construcción de relaciones comerciales. involucra al gerente y a la fuerza de ventas.
- **Diseño y desarrollo:** Este proceso conlleva la realización de diversas actividades para el desarrollo de nuevos productos, sabores y presentaciones siendo clave para generar una ventaja competitiva y lograr el éxito empresarial. está a cargo del gerente e involucra a todas las áreas de la empresa.
- **Producción:** En este proceso se transforma la materia prima e insumos en el producto final que es yogurt con probioticos en sus diferentes sabores y presentaciones. Los responsables encargados son el jefe de producción y los operarios. Se debe mantener comunicación directa con los procesos de mercadeo, diseño y desarrollo.
- **DISTRIBUCIÓN:** En este proceso intervienen todas las actividades necesarias para trasladar el producto terminado desde su lugar de producción hasta el consumidor final. Los responsables encargados de este proceso son el jefe de distribución y los asesores comerciales.

Procesos de apoyo: Son los que proporcionan los medios o recursos y el apoyo necesario para que los procesos se puedan llevar a cabo. Se definen de apoyo porque son los que soportan a los demás procesos.

- **Mantenimiento:** En este proceso se lleva a cabo el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos e infraestructura para el normal funcionamiento de la empresa. El encargado de este proceso es el jefe de planta.

- **Compras y suministros:** Este proceso es el encargado de contactar proveedores y llevar a cabo el proceso de compra y suministro de materia prima, insumos y equipos necesarios para la empresa. El encargado de este proceso es el jefe de producción y tiene comunicación directa con los procesos de producción, mantenimiento y en general con toda la organización en caso de que se requiera alguna materia prima.
- **Gestión administrativa:** en este proceso se lleva a cabo la administración de los recursos financieros y humanos para el óptimo funcionamiento de la empresa. El responsable de este proceso es el gerente y tiene comunicación directa con todo el personal de la organización.



DESARROLLO

ESTRUCTURA DE LA DOCUMENTACIÓN

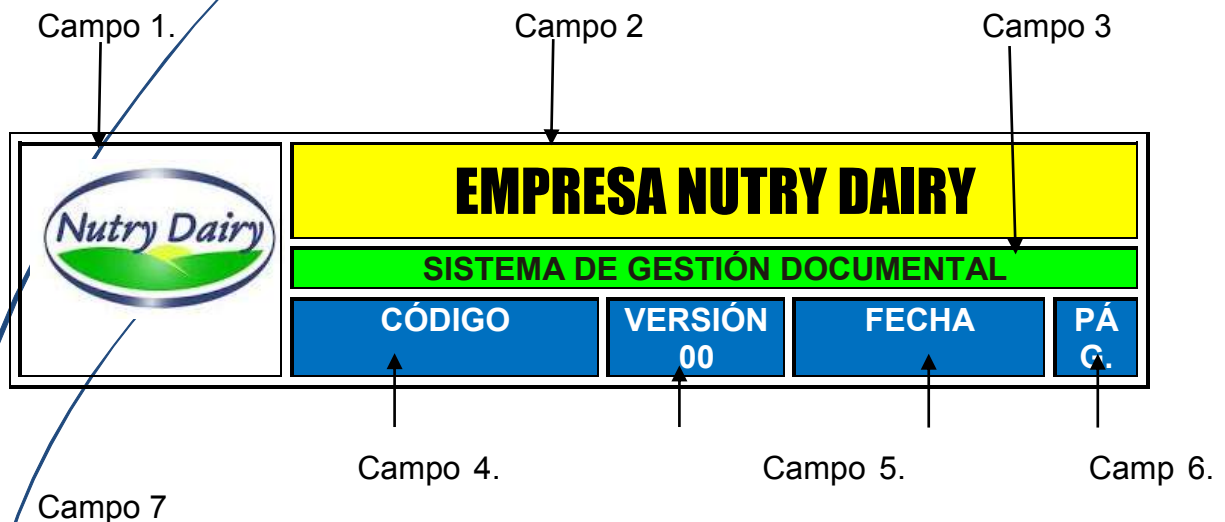
CODIFICACIÓN

El código para los documentos del Sistema de Gestión está conformado dos dígitos teniendo en cuenta el proceso al que pertenece, el tipo de documento y el número consecutivo, de acuerdo a la siguiente tabla:

Indica el tipo de documento
PR Procedimiento
INS Instructivo
F Formato
FT Ficha Técnico

ENCABEZADO

El Encabezado de página es un área que se define en la zona superior de la página, en el espacio comprendido entre el borde del papel y el margen superior. Éste se repite de forma automática en todas las páginas del documento que tengan asignado el estilo de página para el que se define. Puede contener texto e imágenes y se le puede definir un borde y/o un relleno de fondo.



Campo 1: Logotipo de la empresa Nutry Dairy.

Campo 2: Nombre de la Empresa.

Campo 3: Nombre del Documento, se coloca un titulo especifico del procedimiento, instructivo y formato.

Campo 4: Código del documento, de acuerdo al sistema de gestión Documental.

Campo 5: Versión del Documento, Numero del Consecutivo con el cual se especifica el nivel de modificación o revisión del Documento, utilizando caracteres numéricos.

Campo 6: Fecha indica la fecha en el que el documenta empieza a regir, después de su revisión y aprobación.

Campo 7: Paginación, numero con el cual se identifica la página y la cantidad de páginas del Documento.

PROCEDIMIENTO





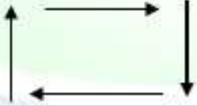
Cada procedimiento consta de:

1. **OBJETIVO:** Se redacta el propósito del procedimiento.
2. **ALCANCE:** Describe el cubrimiento del procedimiento, puede indicar desde la actividad inicial hasta la actividad final.
3. **DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:**

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO			
No	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	REGISTROS
1		El jefe de producción realiza un inventario de todos los equipos de la empresa y los clasifica según el área en que se encuentren. RESPONSABLE: Jefe de producción	Inventario de equipos según el área de la empresa. INVEQ
2		De acuerdo al inventario de los equipos, se recopilan todos los manuales de instrucciones. RESPONSABLE: Jefe de Producción	

Para el desarrollo de cada procedimiento, se utilizó un diagrama de flujo donde cada paso del procedimiento es representado por un símbolo diferente que

contiene una breve descripción de la etapa. Los símbolos gráficos del flujo del proceso están unidos entre sí con flechas que indican la dirección de flujo del proceso, a continuación se describen estos símbolos.

NOMBRE	SÍMBOLO	FUNCION
TERMINAL		Representa el inicio o fin de una Actividad, también puede representar una parada o interrupción programada.
ACTIVIDAD		Representa una actividad llevada a cabo dentro del procedimiento, dentro de cada una se incluye una breve descripción.
DECISIÓN		Indica un punto de la actividad donde hay que tomar una Decisión, a partir de allí el procedimiento puede tomar dos caminos. Y la selección de una de ellas depende de la respuesta de la pregunta que se describe dentro del rombo.
CONTINUACIÓN DE PAGINA		Indica que el procedimiento continua en la siguiente pagina
LÍNEAS DE FLUJO		Conectan Elementos de procedimiento e indican la secuencia a seguir.

PIE DE PÁGINA

Conjunto de descripciones donde se identifican las personas que elaboran, revisan y aprueban el documento. El pie de página debe ir solo en la primera hoja de los adjuntos. Los documentos son revisados en todos los casos por el control de calidad y aprobados por el gerente.

Campo 1.

↓

Campo 2

↓

ELABORÓ: Elkin Puerto Danilo García	APROBÓ
--	---------------

Campo 1: elaboro, se coloca el nombre de quien realiza el Documental.

Campo 2: Aprobo, se coloca nombre y cargo de quien elabora el documento.

A continuación se presenta el listado maestro donde se evidencian todos los procedimientos, formatos, instructivos, programas y protocolos.

 EMPRESA NUTRY DAIRY LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS Código: LMD Versión: 01 FECHA: 03 Agosto 2015 PÁG: 1-2			
CÓDIGO	FECHA	VERSIÓN	NOMBRE
PRO -CMP-001	03/08/2015	VER-001	PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE LA CALIDAD DE MATERIA PRIMA E INSUMOS
FM-MP1	03/08/2015	VER-001	FORMATO DE INGRESO DE MATERIAS PRIMAS E INSUMOS
FM-MP2	03/08/2015	VER-001	FORMATO LISTA DE PROVEEDORES
FM-MP3	03/08/2015	VER-001	FORMATO DE RECHAZO DE MATERIAS PRIMAS
FM-MP4	03/08/2015	VER-001	FORMATO DE CONTROL DE LOS PRODUCTOS DEVUELTOS A LA PLANTA POR FECHA DE VENCIMIENTO
PR-MP1	03/08/2015	VER-001	PROTOCOLO DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MATERIA PRIMA
PR-MP2	03/08/2015	VER-001	PROTOCOLO DE ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA Y PRODUCTO TERMINADO
INV-MP1	03/08/2015	VER-001	INVENTARIO DE EQUIPOS SEGÚN EL ÁREA
PRO-MPCQ-002	03/08/2015	VER-001	PROCEDIMIENTO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE EQUIPOS
CRO-EQ-1	03/08/2015	VER-001	CRONOGRAMA DE EQUIPOS DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO
FM-EQ1	03/08/2015	VER-001	FORMATO REAJUSTE CRONOGRAMA MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS
FM-EQ2	03/08/2015	VER-001	FORMATO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS
LIN-EQ1	03/08/2015	VER-001	GRADO DE CRITICIDAD DE LOS EQUIPOS
PRO-LDP-003	03/08/2015	VER-001	PROCEDIMIENTO LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA PLANTA
FM-DP1	03/08/2015	VER-001	FORMATO DE VERIFICACIÓN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS, IMPLEMENTOS, MUEBLES E INFRAESTRUCTURA
FM-DP2	03/08/2015	VER-001	FORMATO DE DOSIFICACIÓN DE DESINFECTANTES
PRO-LD-01	03/08/2015	VER-001	PROTOCOLO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA PLANTA
INS-DP1	03/08/2015	VER-001	INSTRUCTIVO PREPARACIÓN DE SOLUCIONES
PRO-LDT-004	03/08/2015	VER-001	PROCEDIMIENTO LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL TANQUE
FM-DT1	03/08/2015	VER-001	FORMATO DE AVERÍAS Y REPARACIONES DEL TANQUE
FM-DT2	03/08/2015	VER-001	FORMATO DE MANTENIMIENTO DEL TANQUE DE RESERVA
FM-DT3	03/08/2015	VER-001	FORMATO ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICO DEL AGUA DE LA EMPRESA
FM-DT4	03/08/2015	VER-001	FORMATO DE CONTROL DE CLORO RESIDUAL Y pH
PRO-CPM-005	03/08/2015	VER-001	PROCEDIMIENTO DE CAPACITACIÓN AL PERSONAL MANIPULADOR
CON-CP1	03/08/2015	VER-001	CONSTANCIA AL PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS
FM-CP1	03/08/2015	VER-001	FORMATO DE VERIFICACIÓN DE PRÁCTICAS HIGIÉNICAS.
FM-CP2	03/08/2015	VER-001	FORMATO DE CAPACITACIÓN DE MANIPULADORES
PRO-MRS-006	03/08/2015	VER-001	PROCEDIMIENTO MANEJO DE RESIDUOS SÓLIDOS
FM-RS1	03/08/2015	VER-001	FORMATO DE DISPOSICIÓN DE LOS RESIDUOS SÓLIDOS.
PRO-CPR-007	03/08/2015	VER-001	PROCEDIMIENTO CONTROL DE PLAGAS Y ROEDORES
FM-PR1	03/08/2015	VER-01	FORMATO DE INSPECCIÓN DE MEDIDAS PREVENTIVAS DE PLAGAS
PRO	PROCEDIMIENTO	CMP	CAUDAL DE MATERIA PRIMA
FM	FORMATO	MPCQ	MANTENIMIENTO PREVENTIVO CORRECTIVO DE EQUIPOS
PRO	PROTOCOLO	LDP	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA PLANTA
INS	INSTRUCTIVO	LDT	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL TANQUE
CRO	CRONOGRAMA	CPM	CAPACITACIÓN PERSONAL MANIPULADOR
EQ	EQUIPOS	MRS	MANEJO DE RESIDUOS SÓLIDOS
		CPR	CONTROL DE PLAGAS Y ROEDORES
		INV	INVENTARIO

En seguida se presenta uno de los procedimientos llevados a cabo.

	EMPRESA NUTRY DAIRY		
	PROCEDIMIENTO CONTROL DE MATERIAS PRIMAS E INSUMOS		
	Código: PRO -CMP-001	VERSIÓN: 01	Fecha: 03/08/2015
Páginas: 1 - 2			

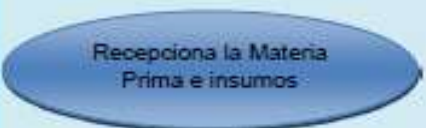
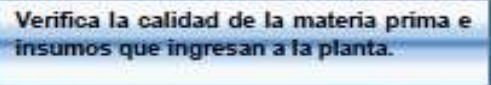

OBJETIVO

Garantizar la calidad de materia prima e insumos que entran a la empresa NUTRY DAIRY.

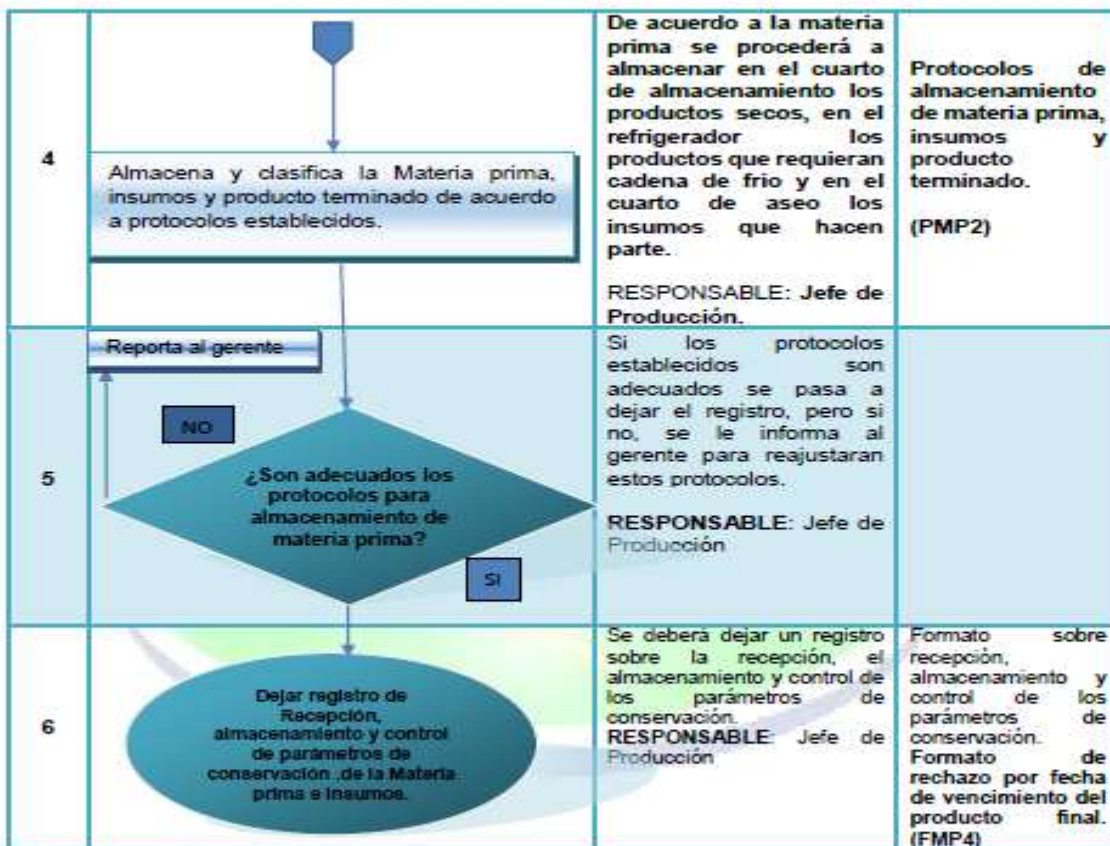
ALCANCE

Inicia con la recepción de la materia prima e insumos y termina con el adecuado almacenamiento.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

No	ACTIVIDAD	DESCRIPCION	REGISTROS
1		<p>El jefe de producción de la empresa se encarga de recibir la materia prima e insumos.</p> <p>RESPONSABLE: Jefe de Producción</p>	<p>Formato ingreso de la materia prima e insumos. (FMP1)</p> <p>Formato de proveedores (FMP2)</p>
2		<p>Mediante una lista de chequeo se verifican las características más relevantes de acuerdo al producto, y en el caso de la leche se le hacen las pruebas fisicoquímicas.</p> <p>RESPONSABLE: Jefe de Producción</p>	<p>Protocolo de aceptación y rechazo de materias primas (PMP1)</p>
3		<p>Si se encuentran en óptimas condiciones la materia prima a la hora de la recepción son almacenadas, pero si no se encuentran en las condiciones pedidas se devolverán al proveedor.</p> <p>RESPONSABLE: Jefe de Producción.</p>	<p>Formato de rechazo de materia prima. (FMP3)</p>

[Título] 	EMPRESA NUTRY DAIRY		
	PROCEDIMIENTO CONTROL DE MATERIAS PRIMAS E INSUMOS		
	Código: PRO -CMP-001	VERSIÓN: 01	Fecha: 03/08/2015
Páginas: 2 - 2			



CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha	Cambios realizados
APROBACIÓN		
Elaboró y Validó	Apoyó y Revisó	Aprobó
Fecha	Fecha	Fecha

+

1

Procedimiento de capacitación al personal manipulador	Formato de verificación cumplimiento de prácticas higiénicas Formato de capacitación al personal manipulador	Constancia a los empleados.
Procedimiento para el manejo y control de plagas y roedores	Formato de inspección de medidas preventivas de plagas.	
Procedimiento de saneamiento ambiental	Formato de disposición de residuos sólidos.	


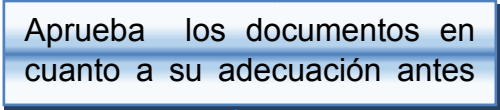
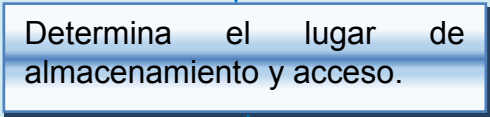
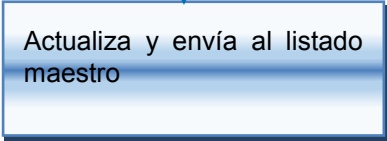
El contenido de los documentos se relaciona en la siguiente tabla 11:

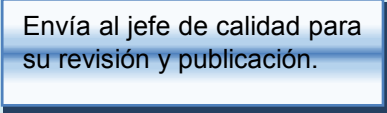
Tabla 11 Contenido de los documentos

Documento	Versión	Fecha	Objetivo	Alcance	Responsable	Desarrollo	Control Cambios
Procedimiento	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
Formato	Si	Si	No	No	No	No	No
Instructivo	Si	Si	No	No	No	Si	No
Protocolo	Si	Si	No	No	No	Si	No
Inventario	Si	Si	No	No	No	No	No
Codificación	Si	Si	No	No	No	No	No
Lineamientos	Si	Si	No	No	No	No	No
Cronograma	Si	Si	No	No	Si	Si	No
Constancia	Si	Si	No	No	Si	No	No

Fuente: Autores

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE REGISTROS

	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	REGISTROS
1	 <p>Identifica los registros</p>	<p>El jefe de producción de la empresa se encarga de identificar los registros que comprenden el sistema de gestión documental.</p> <p>RESPONSABLE: Jefe de Producción</p>	
2	 <p>Aprueba los documentos en cuanto a su adecuación antes</p>	<p>Se reunirá el gerente con el jefe de calidad para revisar, adaptar y aprobar los documentos antes de su emisión.</p> <p>RESPONSABLE: Jefe de Producción</p>	
3	 <p>Determina el lugar de almacenamiento y acceso.</p>	<p>Una vez aprobados se determinara la forma en que se van a almacenar los documentos.</p> <p>Se deben determinar los cargos que pueden tener acceso al archivo de los registros, teniendo en cuenta que si una persona no autorizada requiere algún registro debe consultarlo a través de los cargos autorizados. Esta información se registra en el Listado Maestro.</p> <p>RESPONSABLE: Jefe de producción.</p>	Listado maestro de documentos.
4	 <p>Actualiza y envía al listado maestro</p>	<p>Se debe actualizar el Listado Maestro cuando se requiera, resaltando aquellos que fueron actualizados.</p> <p>RESPONSABLE: Jefe de Producción.</p>	

5		<p>El jefe de calidad revisara que todos los campos del listado maestro estén diligenciados de una manera adecuada.</p> <p>RESPONSABLE: Jefe de producción.</p>	
---	---	---	--

CONTROL DE REGISTROS

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN	DESCRIPCIÓN DE CAMBIOS REALIZADOS

CONTROL DE REGISTROS

Líderes de cada proceso:

Son los responsables de diligenciar todos los registros en los documentos que manejan.

COORDINADORES DE CALIDAD:

Son los responsables de mantener actualizados, estandarizados y divulgados los documentos del sistema de gestión documental y garantizar la disposición de sus versiones vigentes.

RECUPERACIÓN:

Todos los registros del sistema llevan un control de cada documento del sistema el cual presenta información respecto a:

Código	Nombre	Almacenamiento	Protección	Funcionario autorizado	Tiempo de retención		Disposición final
					ACTIVO	INACTIVO	

6.4. Desarrollo de una base de datos para facilitar el manejo y almacenamiento de los procedimientos y formatos implementados en la empresa.

Se desarrolló una base de datos como herramienta para recopilar y organizar la información generada en el sistema de gestión documental. La base de datos se elaboró en Access 2013, ya que es la más práctica de manejar. Dentro de ella se encuentran claramente codificados y almacenados los diferentes procedimientos y formatos que enriquecen la documentación de la planta.

Con esta base de datos NUTRY DAIRY tiene la libertad de:

- Agregar más datos. Por ejemplo, un formato o procedimiento nuevo.
- Modificar datos existentes. Por ejemplo, cambiar la ubicación de un elemento.
- Eliminar información. Por ejemplo, si un formato deja de ser óptimo.
- Organizar y ver los datos de distintas formas.

En la primera ventana de la base de datos se encuentra el listado de documentos con sus respectivo código, versión y tipo de documento. En esta última el usuario puede escoger entre procedimiento, formato o protocolo.

VENTANA DE DOCUMENTACION

SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL

Estado de documentos: Datos del documento

nombre del area

double Click para agregar o modificar un area

AREAS

INFORME

Nombre Documento	codigo	version	Tipo de documento
CONTROL DE MATERIAS PRIMAS E INSUMOS	PRO-M-01	01	procedimiento
Formato de control de los productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento	FMP4	01	formato
Formato de ingreso de materia prima	FMP1	01	formato
Formato de rechazo de materias primas	FMP3	01	formato
Formato lista de proveedores	FMP2	01	formato
MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE EQUIPOS		01	procedimiento
Protocolo de almacenamiento de materia prima, insumos y producto terminado	PMP2	01	protocolo
Protocolo de rechazo y aceptacion de materia prima	PMP1	01	protocolo

Actualizar y envía al listado maestro


Salir y Guardar

En la siguiente ventana de la base de datos, se observan los detalles de cada procedimiento o formato, además de que se puede adjuntar el documento como tal. Es preciso aclarar que la información de cada procedimiento se puede editar, deshacer o guardar.

La primera ventana de la base de datos, también nos da la opción de mirar el listado de áreas que para este caso son calidad, medio ambiente y seguridad. También nos arroja el nombre de la persona encargada del área.

AREA	ENCARGADO
CALIDAD	PATRICIA ROBERTO
MEDIO AMBIENTE	PATRICIA ROBERTO
SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO	PATRICIA ROBERTO

Finalmente, la base de datos genera un informe donde está un resumen de toda la documentación contenida allí. Este informe siempre está a la disposición y se actualiza automáticamente. Además se puede imprimir instantáneamente.


NUTRY DAIRY
 ARCHIVO DOCUMENTACION.

AREA
RESPONSABLE

CALIDAD
PATRICIA ROBERTO

NOMBRE DEL DOCUMENTO	CODIGO	NUMERO DE PAGINAS	VERSION	FECHA DE ELABORACION
CONTROL DE MATERIAS PRIMAS E INSUMOS	PRO-M-01	3	01	03/08/2013
<div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 5px;"> <div>ELABORO Elkin Puerto Danilo garcia</div> <div>APROBO Holman Alvarado</div> <div>REVISO Patricia Roberto</div> <div>TIPO DE DOCUMENTO procedimiento</div> </div>				

NOMBRE DEL DOCUMENTO	CODIGO	NUMERO DE PAGINAS	VERSION	FECHA DE ELABORACION
Formato de control de los productos devueltos	RMP4	1	01	03/08/2013
<div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 5px;"> <div>ELABORO Elkin Puerto y Danilo Garcia</div> <div>APROBO Holman Alvarado</div> <div>REVISO Patricia Roberto</div> <div>TIPO DE DOCUMENTO formato</div> </div>				

NOMBRE DEL DOCUMENTO	CODIGO	NUMERO DE PAGINAS	VERSION	FECHA DE ELABORACION
Formato de ingreso de materia prima	RMP1	1	01	03/08/2013
<div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 5px;"> <div>ELABORO Elkin Puerto y Danilo Garcia</div> <div>APROBO Holman Alvarado</div> <div>REVISO Patricia Roberto</div> <div>TIPO DE DOCUMENTO formato</div> </div>				

NOMBRE DEL DOCUMENTO	CODIGO	NUMERO DE PAGINAS	VERSION	FECHA DE ELABORACION
Formato de rechazo de materias primas	RMP3	1	01	03/08/2013
<div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 5px;"> <div>ELABORO Elkin Puerto y Danilo Garcia</div> <div>APROBO Holman Alvarado</div> <div>REVISO Patricia Roberto</div> <div>TIPO DE DOCUMENTO formato</div> </div>				

lunes, 19 de octubre de 2013
Página 1 de 2

Página: 14 1 Sin filtro

6.5. Comparación diagnóstico inicial con el diagnostico final

Después de haber realizado el sistema de gestión documental en la empresa Nutry Dairy, se realizó un diagnostico final utilizando el formato del perfil sanitario los resultados se observan en la tabla 12.

Tabla 12 Resultados del análisis del diagnóstico final realizado en la empresa NUTRY DAIRY.

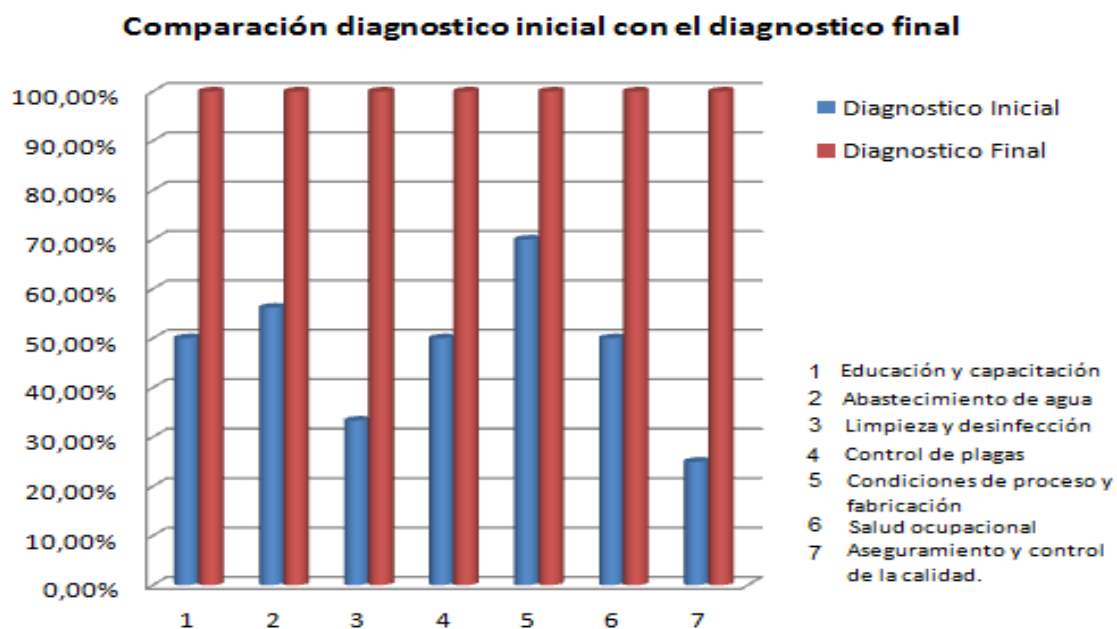
Aspecto	Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido	Porcentaje de Cumplimiento
Instalaciones Físicas	30	28	93.3%
Instalaciones sanitarias	10	10	100%
Practicas higiénicas y Medidas de Protección	22	22	100%
Educación y capacitación	10	10	100 %
Abastecimiento de agua	16	16	100 %

Manejo y disposición de residuos líquidos	4	4	100%
Manejo y disposición de residuos sólidos	8	8	100%
Limpieza y desinfección	6	6	100 %
Control de plagas	8	8	100 %
Condiciones de proceso y fabricación	136	136	100 %
Salud ocupacional	6	6	100 %
Aseguramiento y control de la calidad	16	16	100%
Total	272	270	99.3%

Fuente: Autores

En la en la gráfica 3 Podemos apreciar los aspectos que cumplían menos del 70 % en el diagnóstico inicial y con la implementación del sistema como sube el porcentaje de cumplimiento en el diagnostico final.

Grafico 3 Comparación Diagnóstico Inicial de los parámetros del decreto 3075 de 1997 Con el Diagnostico Final



El porcentaje del perfil sanitario inicial fue de 71,3% y el del final fue de 99,3 %, lo que nos indica que al implementar el sistema de gestión documental la empresa quedaría cumpliendo todos los parámetros del decreto 3075.

7. CONCLUSIONES

- En una escala del 1 al 100 el diagnóstico inicial arrojó un 80% de cumplimiento en aspectos como Instalaciones físicas, instalaciones sanitarias, prácticas higiénicas y medidas de protección, Manejo y disposición de residuos sólidos, Manejo y disposición de residuos líquidos y un 70% en los aspectos restantes. De acuerdo a esto se concluye que en general la empresa cumple con un 71,3% de cumplimiento de los requisitos del decreto 3075 de 1997.
- Mediante el uso de la matriz de impacto se encontró que los porcentajes de menor cumplimiento se presentan en las áreas de: Educación y capacitación, abastecimiento de agua, limpieza y desinfección, control de plagas, condiciones de proceso y fabricación, salud ocupacional y aseguramiento y control de la calidad.
- Se diseñó e implanto un sistema de gestión documental el cual facilita a la organización el manejo de la información.
- Se elaboraron procedimientos para aspectos que el decreto exige y la empresa no cumplía.
- Se elaboró un diagnostico final el cual arrojó que el nivel de cumplimiento era de un 99,3% donde se vio reflejado los beneficios de la implantación del sistema de gestión documental.
- Gracias a los conceptos y conocimientos adquiridos durante la carrera de Administración Industrial se desarrolló un direccionamiento estratégico, se elaboraron procesos y procedimientos para las diferentes actividades dentro de la organización y finalmente se desarrolló una herramienta informática la cual clasifica la documentación y permite a la organización el fácil manejo y control de la misma.

8. RECOMENDACIONES

- Se deben implementar cada uno de los formatos, procedimientos, instructivos y protocolos sugeridos, para contribuir hacia el buen desempeño de la organización.
- Dar a conocer a todo el personal la implementación del sistema de gestión documental basado en las BPM.
- Que este sistema de gestión documental sea el primer pilar para la implementación de nuevos sistemas de calidad.
- Se recomienda que la base de datos sea utilizada de forma responsable e idónea y por una persona con las capacidades técnicas y autorizada por la alta dirección.

9. BIBLIOGRAFÍA

Agudelo, Mary. (2012) Documentación de las buenas prácticas de manufactura (BPM) en la empresa derivados de fruta Ltda. según decreto 3075 de 1997.

Bedoya, Jhon (2013) Implementación y documentación de las normas bpm para el envasado de agua en la empresa amercorp s.a.s con base en el decreto 3075 de 1997 del ministerio de salud. Universidad tecnológica de Pereira.

Bustos, Johana (2008) Implementación de la documentación de las Buenas Prácticas de Manufactura y establecimiento de los manuales de procedimientos de las pruebas fisicoquímicas en la planta de enfriamiento. Bogotá.

Castillo, Johana (2008) Implementación de la documentación de las buenas prácticas de manufactura y establecimiento de los manuales de procedimiento de las pruebas fisicoquímicas en la planta de enfriamiento. Pontificia Universidad Javeriana.

CORPORACIÓN CENTRO DE DESARROLLO PRODUCTIVO DE ALIMENTOS C.D.P.A. Disponible en la página web: <http://cdpalimentos.blogspot.com/2010/04/plan-de-saneamiento-basico.html>

Díaz, Alejandra (2009) Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura, IICA Programa Interamericano para la Promoción del Comercio, los Negocios agrícolas y la Inocuidad de los Alimentos

FAO. 2001. Proyecto de fortalecimiento de los comités nacionales del CODEX y la aplicación de normas del CODEX ALIMENTARIUS. Informe del Taller nacional sobre gestión del CODEX y programación de las actividades del proyecto TCP/RLA/0065. Tegucigalpa, Honduras. 26 p.

Hernández, A. (2003). Microbiología industrial. Editorial EUNED.

Huertas, Rosendo. El análisis de Criticidad: una metodología para mejorar la confiabilidad operacional.

Ministerio de Salud, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA-Decreto 3075 de 1997, República de Colombia.

NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO 22000/2005 sistemas de gestión de Inocuidad. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria

Organización mundial de la salud. OMS. (2004). Segundo foro mundial de FAO/OMS de autoridades de reglamentación sobre inocuidad de los alimentos. Bangkok, Tailandia.

Secretaría de agricultura, ganadería, pesca y alimentos de Argentina (SAGPYA). 2005. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) (en línea). Consultado el 23 de septiembre de 2005. Disponible en: www.alimentosargentinos.gov.ar/programa_calidad/calidad/boletines/bolet_bpm.PDF

Sanzol, Lorenzo. 2010. Implantación de plan de mantenimiento TPM en planta de cogeneración. Escuela Técnica Superior de Ingenieros Industriales y de telecomunicación.

Sarzosa, Rodrigo. 2005. Documentación de cátedra de materia de mantenimiento productivo total (TPM) dictada para la carrera de Ingeniería Industrial, Escuela Superior Politécnica.

Tamayo, Marisol (2011). Documentación e implementación de buenas prácticas de manufactura para las áreas técnica, de producción y plantas piloto en la unidad de alimentos de la empresa surtiquímicos Ltda. Corporación universitaria Lasallista.

ANEXOS

Anexo 1: Diagnóstico inicial y diagnostico final de la empresa Nutry dairy

	ASPECTOS A VERIFICAR	PERFIL INICIAL	PERFIL FINAL
1	INSTALACIONES FÍSICAS		
1.1	La planta está ubicada en un lugar alejado de focos de insalubridad o contaminación	2	2
1.2	La construcción es resistente al medio ambiente y a prueba de plagas (aves insectos, roedores)	2	2
1.3	ES acceso a la planta es independiente de casa y habitación	2	2
1.4	La planta presente aislamiento y protección contra el libre acceso de animales o personas	2	2
1.5	Las áreas de la fábrica están totalmente separadas de cualquier tipo de vivienda y no son utilizadas como dormitorio	2	2
1.6	El funcionamiento de la planta no pone en riesgo la salud y bienestar de la comunidad	2	2
1.7	Los accesos y alrededores de la planta se encuentran limpios, de materiales adecuados y en buen estado de mantenimiento	2	2
1.8	Se controla el crecimiento de malezas alrededor de la construcción	2	2
1.9	Los alrededores están libres de agua estancada	2	2
1.10	Los alrededores están libres de basuras y objetos en desuso	2	2
1.11	Las puertas, ventanas y claraboyas están protegidas para evitar entrada de polvo, lluvia e ingreso de plagas	2	2
1.12	Existe clara separación física entre las áreas de oficinas, recepción, producción, laboratorios, servicios sanitarios, etc.	2	2
1.13	La edificación está construida para un proceso secuencial	2	2
1.14	Las tuberías se encuentran identificadas por los colores establecidos en las normas internacionales	No aplica	No Aplica
1.15	Se encuentran claramente señalizadas las diferentes áreas y secciones en cuanto acceso y circulación de personas, servicios, seguridad, salidas de emergencia, etc.	2	2
2	INSTALACIONES SANITARIAS		
2.1	La planta cuenta con servicios sanitarios bien identificados en cantidad suficiente separados por sexo en perfecto estado y funcionamiento (lavamos, inodoros)	2	2

2.2	Los servicios sanitarios están dotados con los elementos para la higiene personal (jabón líquido, toallas desechables o secador eléctrico, papel higiénico, etc.)	2	2
2.3	Existe un sitio adecuado e higiénico para el descanso y consumo de alimentos por parte de los empleados(áreas sociales)	2	2
2.4	Existen vestieres en número suficiente, separados por sexo, ventilados, en buen estado y alejados del área de proceso	2	2
2.5	Existen casilleros o lockers individuales con doble compartimiento, ventilados, en buen estado, de tamaño adecuado y destinados exclusivamente para su propósito	2	2
3	PERSONAL Y MANIPULADORES DE ALIMENTOS		
3.1	PRÁCTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN.		
3.1.1	Todos los empleados que manipulan los alimentos llevan uniforme adecuado de color claro y limpio y calzado cerrado de material resistente e impermeable	2	2
3.1.2	Las manos se encuentran limpias, sin joyas, uñas cortas y sin esmalte	2	2
3.1.3	Los guantes están en perfecto estado, limpios y desinfectados	2	2
3.1.4	Los empleados que están en contacto directo con el producto, no presentan afecciones en piel o enfermedades infectocontagiosas	2	2
3.1.5	El personal que manipula alimentos utiliza mallas para recubrir cabello, tapabocas y protectores de barba de forma adecuada y permanente	2	2
3.1.6	Los empleados no comen ni fuman en áreas de proceso.	2	2
3.1.7	Los manipuladores evitan practicas antihigiénicas tales como rascarse, toser, escupir, etc.	2	2
3.1.8	No se observan manipuladores sentados en el pasto o andenes o en lugares donde su ropa de trabajo pueda contaminarse	2	2
3.1.9	Los visitantes cumplen con todas las normas de higiene y protección: uniforme, gorro, prácticas de higiene, etc.	2	2
3.1.10	Los manipuladores se lavan y desinfectan las manos(hasta el codo) cada vez que sea necesario	2	2
3.1.11	Los manipuladores y operarios no salen con el uniforme fuera de la fabrica	2	2
3.2	EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN		
3.2.1	Existe un programa escrito de capacitación en educación sanitaria	0	2
3.2.2	Son apropiados los letreros alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad	2	2

3.2.3	Son adecuados los avisos alusivos a prácticas higiénicas, medidas de seguridad, ubicación de extintores, etc.	1	2
3.2.4	Existen programas y actividades permanentes de capacitación en manipulación higiénica de alimentos para el personal nuevo y antiguo y se llevan registros	0	2
3.2.5	Conocen los manipuladores las practicas higiénicas	2	2
4	CONDICIONES DE SANEAMIENTO		
4.1	ABASTECIMIENTO DE AGUA		
4.1.1	Existen procedimientos escritos sobre manejo y calidad del agua	0	2
4.1.2	El agua utilizada en la planta es potable	2	2
4.1.3	Existen parámetros de calidad para el agua potable	2	2
4.1.4	Cuenta con registros de laboratorio que verifican la calidad del agua	0	2
4.1.5	El suministro de agua y su presión es adecuado para todas las operaciones	2	2
4.1.6	El tanque de almacenamiento de agua está protegido, es de capacidad suficiente y se limpia y desinfecta periódicamente	0	1
4.1.7	Existe control diario del cloro residual y se llevan registros.	1	2
4.1.8	El hielo utilizado en la planta se elabora a partir de agua potable	2	2
4.2	MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LIQUIDOS		
4.2.1	El manejo de los residuos líquidos dentro de la planta no representa riesgo de contaminación para los productos ni para las superficies en contacto con estos	2	2
4.2.2	Los trampa grasas están bien ubicados y diseñados y permiten su limpieza	2	2
4.3	MANEJO Y DISPOSICIÓN DE DESECHOS SÓLIDOS (BASURAS)		
4.3.1	Existen suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de los desechos sólidos o basuras	2	2
4.3.2	Son removidas las basuras con la frecuencia necesaria para evitar la generación de olores, molestias sanitarias, contaminación del producto y/o superficies y proliferación de plagas	2	2
4.3.3	Después de desocupados los recipientes se lavan antes de ser colocados en el sitio respectivo	2	2
4.3.4	Las emisiones atmosféricas no representan riesgo de contaminación de los productos	2	2
4.4	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN		

4.4.1	Existen procedimientos escritos específicos de limpieza y desinfección	0	2
4.4.2	Existen registros que indican que se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica en las diferentes áreas, equipos, utensilios y manipuladores	0	2
4.4.3	Se tienen claramente definidos los productos utilizados, concentraciones, modo de preparación y empleo y rotación de los mismos	2	2
4.5	CONTROL DE PLAGAS (ARTROPODOS, ROEDORES, AVES)		
4.5.1	Existen procedimientos escritos específicos de control de plagas	0	2
4.5.2	No hay evidencia o huellas de la presencia o danos de plagas	2	2
4.5.3	Existen registros escritos de aplicación de medidas o productos contra las plagas	0	2
4.5.4	Los productos utilizados se encuentran rotulados y se almacenan en un sitio alejado, protegido y bajo llave	2	2
5	CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN		
5.1	EQUIPOS Y UTENSILIOS		
5.1.1	Los equipos y superficies en contacto con el alimento están fabricados con materiales inertes, no tóxicos, resistentes a la corrosión no recubierto con pinturas o materiales desprendibles y son fáciles de limpiar y desinfectar	2	2
5.1.2	Las áreas circundantes de los equipos son de fácil limpieza y desinfección	2	2
5.1.3	Cuenta la planta con los equipos mínimos requeridos para el proceso de producción	2	2
5.1.4	Los equipos y superficies son de acabados no porosos, lisos, no absorbentes	2	2
5.1.5	Los equipos y las superficies en contacto con el alimento están diseñados de tal manera que se facilite su limpieza y desinfección (fácilmente desmontables, accesibles, etc.)	2	2
5.1.6	Los recipientes utilizados para materiales no comestibles y desechos son a prueba de fugas, debidamente identificados, de material impermeable, resistentes a la corrosión y de fácil limpieza	2	2
5.1.7	Las bandas transportadoras se encuentran en buen estado y están diseñadas de tal manera que no representan riesgo de contaminación del producto	No aplica	No aplica
5.1.8	Las tuberías, válvulas y ensambles no presentan fugas y están localizados en sitios donde no significan riesgo de contaminación del producto	No aplica	No aplica

5.1.9	Los tornillos, remaches, tuercas o clavijas están asegurados para prevenir que caigan dentro del producto o equipo de proceso	2	2
5.1.10	Los procedimientos de mantenimiento de equipos son apropiados y no permiten presencia de agentes contaminantes en el producto (lubricantes, soldadura, pintura, etc.)	2	2
5.1.11	Existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos	0	2
5.1.12	Los equipos están ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico y evitan la contaminación cruzada.	2	2
5.1.13	Los equipos en donde se realizan se operaciones críticas cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, pH-metros, etc.)	2	2
5.1.14	Los cuartos fríos están equipados con termómetro de precisión de fácil lectura desde el exterior, con el sensor ubicado de forma tal que indique la temperatura promedio del cuarto y se registrara dicha temperatura	2	2
5.1.15	Los cuartos fríos están contruidos de materiales resistentes, fáciles de limpiar, impermeables, se encuentran en buen estado y no presentan condensaciones	No aplica	No aplica
5.1.16	Se tienen programas y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición	0	2
5.2	HIGIENE LOCATIVA DE LA SALA DE PROCESO		
5.2.1	El área de proceso o producción se encuentra alejada de focos de contaminación	2	2
5.2.2	Las paredes se encuentran limpias y en buen estado	2	2
5.2.3	Las paredes son lisas y de fácil limpieza	2	2
5.2.4	La pintura está en buen estado	2	2
5.2.5	El techo es liso, de fácil limpieza y se encuentra limpio.	2	2
5.2.6	Las uniones entre las paredes y techos están diseñadas de tal manera que evitan la acumulación de polvo y suciedad	1	2
5.2.7	Las ventanas, puertas y cortinas se encuentran limpias, en buen estado, libres de corrosión o moho y bien ubicadas	2	2
5.2.8	Los pisos se encuentran limpios, en buen estado, sin grietas, perforaciones o roturas	2	2
5.2.9	El piso tiene la inclinación adecuada para efectos de drenaje	2	2
5.2.10	Los sifones están equipados con rejillas adecuadas	2	2
5.2.11	En pisos, paredes y techos no hay signos de filtraciones o humedad.	2	2

5.2.12	Cuenta la planta con las diferentes áreas y secciones requeridas para el proceso	2	2
5.2.13	Existen lavamanos no accionados manualmente, dotados con jabón líquido y solución desinfectante y ubicados en las áreas de proceso o cercanas a esta	No aplica	No aplica
5.2.14	Las uniones de encuentro de piso y las paredes y de estas entre sí son redondeadas	0	0
5.2.15	La temperatura ambiental y ventilación de la sala de procesos es adecuada y no afecta la calidad del producto y la comodidad de los operarios y personas	2	2
5.2.16	No existe evidencia de condensación en techos o zonas altas.	2	2
5.2.17	La ventilación por aire acondicionado o ventiladores mantiene presión positiva en la sala y tiene el mantenimiento adecuado: limpieza de filtros y del equipo.	No aplica	No aplica
5.2.18	La sala se encuentra con adecuada iluminación en calidad e intensidad (natural o artificial).	2	2
5.2.19	Las lámparas y accesorios son de seguridad, están protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura, están en buen estado y limpias	2	2
5.2.20	La sala de proceso se encuentra limpia y ordenada	2	2
5.2.21	La sala de proceso y los equipos son utilizados exclusivamente para la elaboración de alimentos para consumo humano	2	2
5.2.22	Existe lava botas a la entrada de la sala de proceso, bien ubicado, bien diseñado (con desagüe, profundidad y extensión adecuada) y con una concentración conocida y adecuada de desinfectante (donde se requiere)	No aplica	No aplica
5.3	MATERIAS PRIMAS E INSUMOS		
5.3.1	Existen procedimientos escritos para control de calidad de materias primas e insumos donde se señalen especificaciones de calidad	0	2
5.3.2	Previo al uso las materias primas son sometidas a los controles de calidad establecidos	0	2
5.3.3	Las condiciones y equipos utilizados en el descargue y recepción de la materia prima son adecuadas y evitan la contaminación y proliferación microbiana.	2	2
5.3.4	Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones sanitarias adecuadas, en áreas independientes y debidamente marcadas y etiquetadas	2	2
5.3.5	Las materias primas empleadas se encuentran dentro de su vida útil	2	2

5.3.6	Las materias primas son conservadas en las condiciones requeridas por cada producto (temperatura, humedad) y sobre estibas	1	2
5.3.7	Se llevan registros escritos de las condiciones de conservación de las materias primas	0	2
5.3.8	Se llevan registros de rechazos de materias primas	0	2
5.3.9	Se llevan fichas técnicas de las materias primas: procedencia, volumen, rotación, condiciones conservación	1	2
5.4	ENVASES		
5.4.1	Los materiales de envase y empaque están limpios, en perfectas condiciones y no han sido utilizados previamente para otro fin	2	2
5.4.2	Los envases son inspeccionados antes del uso	2	2
5.4.3	Los envases son almacenados en adecuadas condiciones de sanidad y limpieza, alejados de focos de contaminación	1	2
5.5	OPERACIONES DE FABRICACIÓN		
5.5.1	El proceso de fabricación del alimento se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento	2	2
5.5.2	Se realizan y registran los controles requeridos en los puntos críticos del proceso para asegurar la calidad del producto	0	2
5.5.3	Las operaciones de fabricación se realizan en forma secuencial y continua de manera que no se producen retrasos indebidos que permitan la proliferación de microorganismos o la contaminación del producto	2	2
5.5.4	Los procedimientos mecánicos de manufactura (lavar, pelar, cortar, clasificar, batir, secar) se realizan de manera que se protege el alimento de la contaminación	2	2
5.5.5	Existe distinción entre los operarios de las diferentes áreas y restricciones en cuanto a acceso y movilización de los mismos cuando el proceso lo exige	2	2
5.6	OPERACIÓN DE ENVASADO Y EMPAQUE		
5.6.1	Al envasar o empaque el producto se lleva un registro con fecha y detalles de elaboración y producción	0	2
5.6.2	El envasado y/o empaque se realiza en condiciones que eliminen la posibilidad de contaminación del alimento o proliferación de microorganismos	2	2
5.6.3	Los productos se encuentran rotulados de conformidad con las normas sanitarias	2	2

5.7	ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO		
5.7.1	El almacenamiento del producto terminado se realiza en un sitio que reúne requisitos sanitarios, exclusivamente destinados para este propósito, que garantiza el mantenimiento de las condiciones sanitarias del alimento	2	2
5.7.2	El almacenamiento del producto terminado se realiza en condiciones adecuadas (temperatura, humedad, circulación de aire, libre de fuentes de contaminación, ausencia de plagas, etc.)	2	2
5.7.3	Se registran las condiciones de almacenamiento	0	2
5.7.4	Se llevan control de entrada, salida y rotación de los productos	0	2
5.7.5	El almacenamiento de los productos se realiza ordenadamente, en pilas, sobre estibas apropiadas, con adecuada separación de las paredes y del piso	1	2
5.7.6	Los productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento se almacenan en un área exclusiva para este fin y se llevan registros de cantidad de producto, fecha de vencimiento y devolución y destino final	0	2
5.8	CONDICIONES DE TRANSPORTE		
5.8.1	Las condiciones de transporte excluyen la posibilidad de contaminación y/o proliferación microbiana	2	2
5.8.2	El transporte garantiza el mantenimiento de las condiciones de conservación requerida por el producto (refrigeración, congelación, etc.)	2	2
5.8.3	Los vehículos con refrigeración o congelación tienen adecuado mantenimiento, registro y control de la temperatura	1	2
5.8.4	Los vehículos se encuentran en adecuadas condiciones sanitarias, de aseo y operación para el transporte de los productos	2	2
5.8.5	Los productos dentro de los vehículos son transportados en recipientes o canastillas de material sanitario	2	2
5.8.6	Los vehículos son utilizados exclusivamente para el transporte de alimentos y llevan aviso "Transporte de alimentos"	1	2
6	SALUD OCUPACIONAL		
6.1	Existen equipos e implementos de seguridad en funcionamiento y bien ubicados (extintores, campanas extractoras de aire, barandas, etc.)	1	2
6.2	Los operarios están dotados y usan los elementos de protección personal requeridos (gafas, cascos, guantes de acero, abrigos, botas, etc.)	2	2

6.3	El establecimiento dispone de botiquín dotado con los elementos mínimos requeridos	0	2
7	ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD		
7.1	VERIFICACIÓN DE DOCUMENTACIÓN Y PROCEDIMIENTOS		
7.1.1	La planta tiene políticas claramente definidas y escritas de calidad	0	2
7.1.2	Posee fichas técnicas de materias primas y de producto terminado en donde se incluyan criterios de aceptación, liberación o rechazo	0	2
7.1.3	Existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos, procesos, condiciones de almacenamiento y distribución de los productos.	0	2
7.1.4	Se realiza con frecuencia un programa de auto inspecciones o auditoria	0	2
7.1.5	Existen manuales de las técnicas de análisis de rutina vigentes a disposición del personal de laboratorio a nivel de fisicoquímico, microbiológico y organoléptico	0	2
7.1.6	Cuenta con manuales de operación estandarizados para los equipos de laboratorio de control de calidad	0	2
7.1.7	Los procesos de producción y control de calidad están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos capacitados	2	2
7.2	CONDICIONES DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD		
7.2.1	La planta cuenta con laboratorio propio SI o NO, si la respuesta es SI continúe a partir del punto 7.2.3	NO	NO
7.2.2	La planta tiene contrato con laboratorio externo	2	2
7.2.3	El laboratorio está bien ubicado, alejado de focos de contaminación, debidamente protegido del medio exterior	No aplica	NA
7.2.4	Cuenta con suficiente abastecimiento de agua potable y las instalaciones son adecuadas en cuanto espacio y distribución	No aplica	NA
7.2.5	Los pisos son de material impermeable, lavable y no poroso	No aplica	NA
7.2.6	Las paredes y muros son de material lavable, impermeable, pintados de color claro, se encuentran limpios y en buen estado	No aplica	NA
7.2.7	Los cielos rasos son de fácil limpieza, están limpios y en buen estado	No aplica	NA
7.2.8	La ventilación e iluminación son adecuadas	No aplica	NA
7.2.9	El laboratorio dispone de área independiente para la recepción y almacenamiento de muestras	No aplica	NA

7.2.10	Cuenta con sitio independiente para lavado, desinfección y esterilización de material y equipo	No aplica	NA
7.2.11	Cuenta con recipientes adecuados y con tapa para la recolección de las basuras	No aplica	NA
7.2.12	Cuenta con depósito adecuado para reactivos, medios de cultivo, accesorios y consumibles	No aplica	NA
7.2.13	Tiene programa de salud ocupacional y seguridad industrial	No aplica	NA
7.2.14	Cuenta con las secciones para análisis fisicoquímico, microbiológico y organoléptico debidamente separadas física y sanitariamente.	No aplica	NA
7.2.15	La sección para análisis microbiológico cuenta con cuarto estéril	No aplica	NA
7.2.16	La sección para análisis físico-químico cuenta con campana extractora	No aplica	NA
7.2.17	Se llevan libros de registro al día de las pruebas realizadas y sus resultados	No aplica	NA
7.2.18	Cuenta con libro de registro de entrada de muestras	No aplica	NA
7.2.19	Cuenta con libros de registro de los datos de análisis personales de los empleados del laboratorio (borradores)	No aplica	NA
7.2.20	Se cuenta con la infraestructura y dotación para la realización de las pruebas fisicoquímicas	No aplica	NA
7.2.21	Se cuenta con la infraestructura y la dotación para realización de las pruebas microbiológicas	No aplica	NA

Fuente: Instituto Nacional de Vigilancia y Medicamentos y Alimentos INVIMA

CALIFICACIÓN: Cumple completamente: 2; Cumple parcialmente: 1; No cumple: 0; No aplica: NA; No observado: NO